

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-35**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREA

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VITABEAUTY INTERNATIONAL S.A..

REALIZADA LOS DÍAS: 23 y 24 de julio de 2024

FECHA: 23 de julio de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	VITABEAUTY INTERNATIONAL S.A.
Dirección:	PICHINCHA / QUITO / LA CONCEPCIÓN / CALLE: AV. BRASIL NUMERO: N46-68 INTERSECCION: GREGORIO BERMEJO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / LA CONCEPCIÓN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791877365001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	HERRERA MEDINA DIEGO FERNANDO
Actividad del Establecimiento:	<div>2.</div> <div>8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</div> <div>1</div> <div>4.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</div>

Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. SILVIA YOLANDA TRUJILLO VINUEZA
-----------------------------------	---------------------------------------

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-2.8-0000353

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- La Ley Orgánica de Salud ordena: “Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”
- La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 22 y 23 de julio de 2024 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección inicial por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- El establecimiento presenta carta S/N en la cual Diego Fernando Herrera Medina delega a Víctor Paolo Almachi Paucar como Representante Legal durante la Auditoría.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

- Productos aprobados
- Área de despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección INICIAL al establecimiento VITABEAUTY INTERNATIONAL S.A., establecimiento No. 001, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección INICIAL, los días 22 y 23 de julio de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento VITABEAUTY INTERNATIONAL S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la RENOVACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme el siguiente alcance:

ALMACENAMIENTO y DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento almacena y distribuye:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

TRANSPORTE:

El vehículo de placas: PBJ-7665, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

El establecimiento cuenta con servicio tercerizado para el transporte de sus productos con SERVIENTREGA ECUADOR S.A., con los Establecimientos:

- Establecimiento 015 con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-067-2017 fecha de emisión: 22 de marzo de 2021 y válido: 22 de marzo de 2025
- Establecimiento 335 con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-118-2017 fecha de emisión: 14 de mayo de 2021 y válido: 14 de mayo de 2025
- Establecimiento 395 con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-357-2020 fecha de emisión: 21 de diciembre de 2023 y válido: 21 de diciembre de 2026

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

- Establecimiento 221 con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-522-2021 fecha de emisión: 17 de diciembre de 2021 y válido: 17 de diciembre de 2024
- Establecimiento 795 con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-761-2023 fecha de emisión: 10 de noviembre de 2023 y válido: 10 de noviembre de 2026 (Inclusión)
- Establecimiento 571 con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-OIA-063 fecha de emisión: 26 de marzo de 2024 y válido: : 26 de marzo de 2027 (Inclusión)

Los mismos que cuenta con alcance para transportar los productos de VITABEAUTY INTERNATIONAL S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9