

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-87**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  RENOVIACIÓN  AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
 (PRIMERA VEZ)  
 INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** TRAUMAMED S.A., N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 18 y 19 de diciembre de 2023

**FECHA:** 20 de diciembre de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

|   |  |
|---|--|
| Razón Social del establecimiento:               | TRAUMAMED S.A.   |
| Dirección:                                      | HERNANDO DE LA CRUZ 460 Y AV. ATAHUALPA  |
| Provincia/Ciudad/Parroquia:                     | PICHINCHA / QUITO / IÑAQUITO   |
| Número de Establecimiento:                      | 001  |
| Categoría:                                      | MEDIANA EMPRESA  |
| Número de RUC:                                  | 1790809153001  |
| Nombre del Propietario/<br>Representante Legal: | ZAVALA HERNANDEZ RAFAEL MARIA  |
| Actividad del Establecimiento:                  | 3.3. ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Nombre del Representante Técnico: | BQ.F. ROBERT ANDRES ONTANEDA CAMPOVERDE |
|-----------------------------------|---|

## 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 18 y 19 de diciembre de 2023 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Impresiones, Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Dispositivos médicos de uso humano 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
- Productos aprobados
- Área de despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos
- Impresiones

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento TRAUMAMED S.A. establecimiento N° 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 18 y 19 de diciembre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento TRAUMAMED S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la RENOVACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

##### ALMACENAMIENTO:

- El establecimiento almacena:
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

##### DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

##### TRANSPORTE:

El vehículo de placas PCQ8597 CUMPLE con las Buenas Prácticas de Transporte.

- El vehículo con aislamiento térmico de placas PCQ8597 transportan los productos:
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

**ÁREA DE IMPRESIONES**

- El establecimiento cuenta con área de impresiones (impresa de tinta con cartucho).

**CROSS DOCKING**

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

**V. APROBADO POR:**

---

BQ.F. Cristian Remache  
f). Coordinador Zonal 9, Encargado