

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-119

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ARMIMEDCIA CIA LTDA., EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 19 Y 20 DE OCTUBRE

FECHA: 21 DE OCTUBRE

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ARMIMEDCIA CIA.LTDA.
Dirección:	CALLE: S45A CONJUNTO: CONJUNTO GIRASOLES 3 NUMERO: 31 INTERSECCION: E2F
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / QUITO DISTRITO METROPOLITANO / CALLE: S45A CONJUNTO: CONJUNTO GIRASOLES 3
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1793080936001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ARMIJOS QUEZADA KLEVER VICENTE
Actividad del Establecimiento:	3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. ALBERTO VALDIVIEZO

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, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 19 y 20 de Octubre de 2022 se procede a realizar la Re inspección 2 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Re inspección 2 por motivo de Obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).
- La empresa ARMIMEDCIA CIA.LTDA, Establecimiento Nº 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Despacho
 - Administración
 - Rechazos
 - Devoluciones
 - Caducados
 - Retiro del producto del mercado
 - Servicios Higiénicos

- El establecimiento no cuenta con un área de impresiones ni área de Cross docking.

Los productos que almacenan, distribuyen y transportan son:

- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no > 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la reinspección 2 a la empresa **ARMIMEDCIA CIA.LTDA.**, N° 01., por motivo de la OBTENCIÓN 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 al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 19 y 20 de octubre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento “**ARMIMEDCIA CIA. LTDA.**”, N° 01., **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

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

Para el transporte de los productos se realiza en el vehículo de placa: PDM-4590 con alcance para:

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

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9