

**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<br>NUMERO: 31 INTERSECCION: E2F  |
| Provincia/Ciudad/Parroquia:                  | PICHINCHA / QUITO / QUITO DISTRITO METROPOLITANO<br>/ 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 N° 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**