

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-116

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INSUMOS Y SERVICIOS MEDICOS ASOCIADOS MEDASERIN CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 11 Y 12 DE OCTUBRE

FECHA: 13 DE OCTUBRE

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INSUMOS Y SERVICIOS MEDICOS ASOCIADOS MEDASERIN CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: ENRIQUE GANGOTENA N26-154 Y AV. ORELLANA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / MARISCAL SUCRE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1790810240001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	TERAN ANDRADE ANDERSON FABRICIO

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<p>3.3 ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. RIESGO: MEDIO</p> <p>3.4 ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. RIESGO: MEDIO</p> <p>2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). RIESGO: MEDIO.</p>
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>BQF. BALSECA ROMERO OMAR MAURICIO</p>

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 11 y 12 de Octubre de 2022 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 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).
- El establecimiento presenta carta de fecha 12 de octubre en el cual detalla: “Yo, Anderson Fabricio Terán Andrade con cedula 1004012959, en mi calidad de representante Legal de la empresa Insumos y Servicios Médicos Asociados Medaserin Cia. Ltda., me permito comunicar que mantenemos un contrato de prestación de servicios con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., el mismo que por un error involuntario no fue incluido en la solicitud de recertificación para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte”.
- La empresa INSUMOS Y SERVICIOS MÉDICOS ASOCIADOS MEDASERIN CIA. LTDA., Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Almacenamiento para productos controlados (Bicarbonato de Sodio).
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazo, Caducados
 - Retiro del producto del mercado
 - Administración
 - Servicio higiénico

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

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **INSUMOS Y SERVICIOS MEDICOS ASOCIADOS MEDASERIN CIA. LTDA., EST. N° 001**, por motivo de la **RENOVACIÓN** 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 11 y 12 de octubre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“INSUMOS Y SERVICIOS MEDICOS ASOCIADOS**

MEDASERIN CIA. LTDA., Establecimiento N° 001 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

- Medicamentos en general temperatura no > 30°C.
- Dispositivos médicos a temperatura no > 30°C.

Para el transporte de los productos el establecimiento **“INSUMOS Y SERVICIOS MEDICOS ASOCIADOS MEDASERIN CIA. LTDA.”**, Establecimiento N° 001 mantiene un vehículo de placas PBU-7618 que cumple con las condiciones para el transporte de los productos solicitados:

- Medicamentos en general temperatura no > 30°C.
- Dispositivos médicos a temperatura no > 30°C.

El establecimiento presenta contrato con la empresa **FLEXNET DEL ECUADOR CIA. LTDA.**, establecimiento No. **005**, certificación No. BPADT-EF-338-2020 para el **ALMACENAMIENTO** de los productos:

- Medicamentos en general temperatura no > 30°C.
- Dispositivos médicos a temperatura no > 30°C.

El establecimiento presenta contrato para el **TRANSPORTE** con la empresa **SERVIENTREGA ECUADOR S.A.**, establecimientos Nros:

- Establecimiento No. 015 certificación BPADT No. BPADT-EF-067-2017.
- Establecimiento No. 335 certificación BPADT No. BPADT-EF-118-2017.
- Establecimiento No. 296 certificación BPADT No. BPADT-EF-306-2019.
- Establecimiento No. 395 certificación BPADT No. BPADT-EF-357-2020

de los productos:

- Medicamentos en general temperatura no > 30°C.
- Dispositivos médicos a temperatura no > 30°C.

El establecimiento no cuenta con un área impresiones.

El establecimiento no cuenta con un área cross docking.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9