

RESUMEN DE INFORME No. VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-141.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CARLOS UBIDIA SERVICIOS ASOCIADOS
CARUBISA S.C.C.**

REALIZADA LOS DÍAS 01 Y 02 DE DICIEMBRE DE 2022.

FECHA: 07 DE DICIEMBRE DE 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CARLOS UBIDIA SERVICIOS ASOCIADOS CARUBISA S.C.C.
Dirección:	CALLE: MARIANO POZO NUMERO: 77-362 INTERSECCION: JUAN BARREZUETA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA /QUITO / CARCELEN
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO No. 001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1791839560001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	UBIDIA PARKER CARLOS JUAN

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. JUAN SANTANA

FUENTE: Permiso de funcionamiento No. ARCSA-2022-3.4-0000160

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 01 y 02 de diciembre 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 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).

- CARLOS UBIDIA SERVICIOS ASOCIADOS CARUBISA S.C.C., Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - ✓ Dirección técnica
 - ✓ Control de calidad
 - ✓ Recepción
 - ✓ Cuarentena
 - ✓ Almacenamiento
 - ✓ Despacho
 - ✓ Devoluciones
 - ✓ Rechazados
 - ✓ Caducados
 - ✓ Retiro de producto de mercado
 - ✓ Administración
 - ✓ Servicios higiénicos

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

- Los productos que almacena son:
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

- Los productos que distribuyen y transportan son:
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la REINSPECCIÓN 1 a la empresa **CARLOS UBIDIA SERVICIOS ASOCIADOS CARUBISA S.C.C.**, EST. N° 001, por motivo de la OBETENCIÓN 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 01 y 02 de diciembre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“CARLOS UBIDIA SERVICIOS ASOCIADOS CARUBISA S.C.C.” Est. N° 001, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Almacenamiento:

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

Distribución y transporte en el vehículo de placas: PSO-641 los productos:

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

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

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9