

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-129

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMPAÑIA INTERNACIONAL DE COMERCIO OSTEOFIX CIA.LTDA. N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 16 y 17 de noviembre de 2022

FECHA: 18 de noviembre de 2022

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMPAÑIA INTERNACIONAL DE COMERCIO OSTEOFIX CIA LTDA
Dirección:	EL TIEMPO CONJUNTO: S/N BLOQUE: S/N NUMERO: N37-166 INTERSECCION: EL COMERCIO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / DISTRITO METROPOLITANO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1792715067001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MERIZALDE CUESTA JUAN FERNANDO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 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:	Q.F. EVELYN JANETH VILLEGAS VELEZ

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.

III. ANÁLISIS

- Los días 16 y 17 de noviembre 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 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.
- La Representante Técnica del establecimiento COMPAÑIA INTERNACIONAL DE COMERCIO OSTEOFIX CIA.LTDA., N° 001, es la Q.F. EVELYN JANETH VILLEGAS VELEZ.
- El establecimiento presenta carta de número S/N de fecha 16 de noviembre de 2022 suscrito por el Ing. Juan Merizalde en calidad de Gerente General donde indica:

“(...) Solicitamos cambio de vehículo de placa MCM-863 a POI-735 (...)”.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C

El establecimiento no cuenta con área de impresiones y no realiza la actividad de Cross Docking.

- El establecimiento COMPAÑIA INTERNACIONAL DE COMERCIO OSTEOFIX CIA.LTDA., establecimiento N° 001, 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

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento COMPAÑIA INTERNACIONAL DE COMERCIO OSTEOFIX CIA.LTDA., establecimiento N° 001, por motivo de 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 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 16 y 17 de noviembre de 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento COMPAÑIA INTERNACIONAL DE COMERCIO OSTEOFIX CIA.LTDA., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C

TRANSPORTE:

- El vehículos de placas POI-735 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C (con cooler)
- El establecimiento no realiza almacenamiento cross docking y ni cuenta con área de impresiones inkjet.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano
f). Coordinadora Zonal 9