

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-138

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEDICORSA CIA LTDA, N° 001.**

REALIZADA LOS DÍAS: 28 Y 29 DE NOVIEMBRE

FECHA: 30 DE NOVIEMBRE

## I. DATOS GENERALES.

### INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MEDICORSA CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: JAPON NUMERO: E5-107 INTERSECCION: AV. AMAZONAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA /QUITO / IÑAQUITO
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791752732001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LUZURIAGA NOVOA ALVARO
Actividad del Establecimiento:	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 SANDRA ALIAGA

FUENTE: Permiso de funcionamiento No. ARCSA-2022-3.3-0000248

## 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 28 y 29 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 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).
- MEDICORSA CIA. LTDA., 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 **RE INSPECCIÓN 1** a la empresa **MEDICORSA CIA. LTDA., EST. N° 001**, 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 28 y 29 de Noviembre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“MEDICORSA CIA. LTDA.”, Est. N° 001, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

Almacenamiento de los siguientes productos:

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

Distribución y transporte en el vehículo de placas PDO-4924 de los productos:

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

#### **V. APROBADO POR:**

---

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

**f). Coordinadora Zonal 9**