

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-10**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** B.BRAUN MEDICAL S.A., N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 30 y 31 de enero de 2023

**FECHA:** 03 de febrero de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BIOCELLS DISCOVERIES INTERNACIONAL S.A.
Dirección:	BARRIO: IÑAQUITO CALLE: FRANCISCO CASANOVA NUMERO: S N 35 INTERSECCION: AV PORTUGAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/IÑAQUITO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791994191001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LOPEZ CHIRIBOGA MAURICIO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>

	BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. ACURIO CISNEROS JOSE LUIS

## 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 30 y 31 de enero de 2023 se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 2 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección inicial por motivo de OBTEBCIÓN 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.
- Durante la inspección no se encuentra presente el representante legal de la empresa, por tanto delega sus funciones al Sr. Mauricio Valle mediante carta S/N de fecha 30 de enero de 2023 .
- En el establecimiento entregan una segunda carta Nro. S/N de fecha 30 de enero de 2023 suscrita por el Sr. Mauricio Valles en calidad de Apoderado en la cual cita:

*“(...) Solicito la inclusión de un nuevo vehículo, furgoneta de marca DONGFENG con placas PDV6771 como parte de la inspección (...)”.*

- El Representante Técnico del establecimiento BIOCELLS DISCOVERIES INTERNACIONAL S.A., N° 001, es la Q.F. ACURIO CISNEROS JOSE LUIS.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Dispositivos médicos Temperatura no mayor a 30 °C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking, ni impresiones.
- El establecimiento BIOCELLS DISCOVERIES INTERNACIONAL S.A., establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
  - Control de calidad
  - Recepción
  - Almacenamiento
  - Despacho
  - Devoluciones, Rechazo, Caducados
  - Retiro del producto del mercado
  - Administración
  - Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la RE INSPECCIÓN 2 al establecimiento “BIOCELLS DISCOVERIES INTERNACIONAL S.A.”, 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 para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, de conformidad al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos (ARCSA-DE-002-2020-LDCL). Y finalizada la re-inspección 2 los días 30 y 31 de enero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento “BIOCELLS

DISCOVERIES INTERNACIONAL S.A.”, Establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte conforme al siguiente detalle:

**ALMACENAMIENTO:**

El establecimiento almacena:

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

**DISTRIBUCIÓN:**

El establecimiento distribuye::

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

**TRANSPORTE:**

Los vehículos de placas PDQ-5776 y PDV-6771 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

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

**V. APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
QF. Irene Fernández  
f). Coordinadora Zonal 9 (subrogante)