

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-23

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DISMALAB DISTRIBUIDOR DE MATERIALES DE LABORATORIO CIA. LTDA., N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 01 Y 02 DE MARZO DE 2023.

FECHA: Quito DM, 03 de Marzo de 2023..

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DISMALAB DISTRIBUIDOR DE MATERIALES DE LABORATORIO CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: LA JOSEFINA CALLE: ÁGATA NUMERO: 179 INTERSECCION: TURQUESA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CARCELÉN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1792542065001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BECERRA PINZA HERMEL FABIAN
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
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. ARTURO VELASQUEZ

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 marzo de 2023 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, (de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).
- La empresa DISMALAB DISTRIBUIDOR DE MATERIALES DE LABORATORIO CIA. LTDA., N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - Administración
 - Servicios Higiénicos

- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- Los productos que almacena son:
 - Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.

TRANSPORTE

El transporte de los productos se realiza con la empresa “SERVIENTREGA ECUADOR S.A.” con los que mantienen un contrato vigente con los establecimientos:

- ✓ N° 015 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-067-2017 vigente hasta el 22 de marzo de 2024, ubicado en Quito, Los cedros E1-75 y Galo Plaza Lasso.
- ✓ N° 335 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-118-2017 vigente hasta el 14 de mayo de 2024, ubicado en Guayaquil, Calle19H NO S/N y Solar 1.
- ✓ N° 395 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-357-2020 vigente hasta el 02 de octubre de 2023, ubicado en Los Ríos, Cruce de Chilintomo S/N.
- ✓ N° 221 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-522-2021 vigente hasta el 17 de diciembre de 2024, ubicado en Portoviejo, Vía Manta Km 1,5.
- ✓ N° 296 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-306-2019 vigente hasta el 18 de noviembre de 2025, ubicado en Azuay, Cuenca, Av. Gil Ramírez Dávalos S/N y Elia Liut.

Se encuentran certificados para el transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con uso de cooler validado)

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección Inicial a la empresa **DISMALAB DISTRIBUIDOR DE MATERIALES DE LABORATORIO CIA. LTDA., N° 001**, por motivo de la RENOVACIÓN 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 marzo de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **DISMALAB DISTRIBUIDOR DE MATERIALES DE LABORATORIO CIA. LTDA., N° 001, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Almacenamiento y Distribución:

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con uso de cooler validado)

Transporte:

- El transporte de los productos se realiza con la empresa “SERVIENTREGA ECUADOR S.A.” con los que mantienen un contrato vigente con los establecimientos:
 - ✓ N° 015 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-067-2017 vigente hasta el 22 de marzo de 2024, ubicado en Quito, Los cedros E1-75 y Galo Plaza Lasso.
 - ✓ N° 335 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-118-2017 vigente hasta el 14 de mayo de 2024, ubicado en Guayaquil, Calle19H NO S/N y Solar 1.
 - ✓ N° 395 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-357-2020 vigente hasta el 02 de octubre de 2023, ubicado en Los Ríos, Cruce de Chilintomo S/N.
 - ✓ N° 221 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-522-2021 vigente hasta el 17 de diciembre de 2024, ubicado en Portoviejo, Vía Manta Km 1,5.
 - ✓ N° 296 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-306-2019 vigente hasta el 18 de noviembre de 2025, ubicado en Azuay, Cuenca, Av. Gil Ramírez Dávalos S/N y Elia Liut.

Se encuentran certificados para el transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de Refrigeración 2°C

a 8°C. (con uso de cooler validado)

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9