

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-16**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FERTILIDAD PRODUCTOS FERTIPRO VALENCIA & TRONCOSO CIA. LTDA., EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 13 y 14 de febrero de 2023

FECHA: 15 de febrero de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FERTILIDAD PRODUCTOS FERTIPRO VALENCIA & TRONCOSO CIA.LTDA.
Dirección:	BARRIO: LA PAZ CALLE: JOSE ORTON NUMERO: 30-34 INTERSECCION: PAUL RIVET
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / IÑAQUITO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792446635001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VALENCIA LLERENA PABLO ESTEBAN
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. ROMMEL GUSTAVO VASCONEZ MORA.

**Fuente:** Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2022-3.3-0000412

## 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 13 y 14 de febrero de 2023 se procede a realizar la Reinspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Reinspección 1 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. (ANEXO N° 2)
- El Representante Técnico del establecimiento FERTILIDAD PRODUCTOS FERTIPRO VALENCIA & TRONCOSO CIA. LTDA., N° 001, es la QF. ROMMEL GUSTAVO VASCONEZ MORA.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C
  - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura de refrigeración de 2 a 8°C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking
- El establecimiento no realiza actividades de acondicionamiento por lo cual no cuenta con área de impresiones.
- El establecimiento FERTILIDAD PRODUCTOS FERTIPRO VALENCIA & TRONCOSO 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 reinspección 1 al establecimiento FERTILIDAD PRODUCTOS FERTIPRO VALENCIA & TRONCOSO 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 reinspección 1, los días 13 y 14 de febrero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento FERTILIDAD PRODUCTOS FERTIPRO VALENCIA & TRONCOSO CIA. LTDA., establecimiento N° 001, CUMPLE con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

##### ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento almacena y distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano, temperatura de refrigeración de 2 a 8°C

##### TRANSPORTE:

El vehículo motorizado de placas IG 712X, CUMPLE con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano, temperatura de refrigeración de 2 a 8°C (Con uso de Cooler).

#### V. APROBADO POR:

\_\_\_\_\_  
Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano  
**f). Coordinadora Zonal 9**