

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-15

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HECAGLOBAL S.A.S. N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 09 y 10 de febrero de 2023

FECHA: 13 de febrero de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	HECAGLOBAL S.A.S.
Dirección:	PEDRO PONCE CARRASCO E8-24 Y AV. DIEGO DE ALMAGRO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / QUITO DISTRITO METROPOLITANO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1793189032001
Nombre del Propietario/Representante Legal:	STANGE ESPINOZA CRISTOBAL ORLANDO
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. KATTY ELIZABETH GUEVARA BALLÉN

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 09 y 10 de febrero 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 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 HECAGLOBAL S.A.S., N° 001, es la Q.F. KATTY ELIZABETH GUEVARA BALLÉN.
- El establecimiento presenta carta de autorización S/N suscrita por el Gerente General donde autoriza al Sr. Jhonatan Ayala para que lo represente en la inspección ante ARCSA, para lo cual presentan como respaldo el poder especial notariado.
- 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 HECAGLOBAL S.A.S., 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 HECAGLOBAL S.A.S., 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 08 y 09 de febrero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento HECAGLOBAL S.A.S., 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 vehículo de placas PDT-3850 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

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

El establecimiento no realiza almacenamiento cross docking y no cuenta con área de impresiones inkjet.

V. APROBADO POR:

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