

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-6

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INDUSTRIA FERROMEDICA CIA LIMITADA N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 18 y 19 de enero de 2023

FECHA: 27 de enero de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INDUSTRIA FERROMEDICA CIA LIMITADA
Dirección:	DE LOS ACEITUNOS E1-116 Y AV. GALO PLAZA LASSO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COTOCOLLAO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792296730001
Nombre del Propietario/Representante Legal:	CEVALLOS PEREZ JUAN FRANCISCO
Actividad del Establecimiento:	3.1.2 - LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS MEDIANA EMPRESA 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. GUACHAMIN ALOBUELA GENNY PATRICIA

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 18 y 19 de enero 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 INDUSTRIA FERROMEDICA CIA LIMITADA., N° 001, es la Q.F. GENNY PATRICIA GUACHAMIN ALOBUELA.
- El establecimiento presenta carta de número S/N de fecha 19 de enero de 2023 suscrito por el Sr. Juan Francisco Cevallos Pérez en calidad de Gerente donde indica: “(...) Solicito de la manera más comedida la Exclusión del Vehículo con Placa N° PBL1597 ya que no forma parte de nuestro dominio, y a su vez realizar la inclusión del vehículo con placa N° PFC9802 año 2023, esto con el fin de obtener la certificación de BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN y/o TRANSPORTE, la cual se encuentra en trámite (...)”.
- 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°CEl establecimiento no cuenta con área de impresiones y no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento INDUSTRIA FERROMEDICA CIA LIMITADA., 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 INDUSTRIA FERROMEDICA CIA LIMITADA, 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 18 y 19 de enero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento INDUSTRIA FERROMEDICA CIA LIMITADA, 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:

Los vehículos de placas PCY-3385 y PFC9802 CUMPLEN 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 Stefania Villavicencio Zambrano
f). Coordinadora Zonal 9