

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-27

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** NUGABEST S.A., N° 001  
**REALIZADA LOS DÍAS:** 27 Y 28 DE MARZO DE 2023.

**FECHA:** Quito DM, 30 de Marzo de 2023

## I. DATOS GENERALES.

### INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	NUGABEST S.A.
<b>Dirección:</b>	AV. 10 DE AGOSTO N37-147 Y CARONDELET
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	PICHINCHA / QUITO / LA CONCEPCIÓN /
<b>Número de Establecimiento:</b>	001
<b>Categoría:</b>	EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1792367697001
<b>Nombre del Propietario/ Representante Legal:</b>	CHOI SO HYUN
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	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
<b>Nombre del Representante Técnico:</b>	B.Q. YASSER PAOLA CALERO CORDOVA

## 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 27 Y 28 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 OBTENCION 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. **(ANEXO N° 2)**)
- La empresa NUGABEST S.A., 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

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección Inicial a la empresa **NUGABEST S.A., N° 001**, por motivo de la 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 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 27 Y 28 DE MARZO DE 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **NUGABEST S.A., N° 001, N° 001, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

##### **Almacenamiento**

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

##### **Distribución y transporte:**

Para el transporte de productos se verificó que el vehículo inspeccionado PDI-9362, cumple para el Transporte de los siguientes productos:

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

#### V. APROBADO POR:

\_\_\_\_\_  
Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

**f). Coordinadora Zonal 9**