

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-24**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SUMINISTROS MEDICOS MANOSALVAS VILLAGOMEZ MV ASOCIADOS CIA. LTDA., EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 22 y 23 de Marzo de 2023

FECHA: 24 de Marzo de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SUMINISTROS MEDICOS MANOSALVAS VILLAGOMEZ MV ASOCIADOS CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: JIPIJAPA CALLE: ISLA FERNANDINA NUMERO: N42-40 INTERSECCION: ISLA TORTUGA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/JIPIJAPA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791402235001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VILLAGOMEZ URRESTA ROSA AURELIA

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:	B.Q.F. CHUGA CONTRERAS WILSON RODRIGO

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 22 y 23 de Marzo de 2023 se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Re-inspección 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.
- Durante la inspección no se encuentra presente el representante legal de la empresa, la Sra. VILLAGOMEZ URRESTA ROSA AURELIA, por lo que entregan carta de autorización suscrita por la persona anteriormente citada, carta en la que comunica: “(...) Por medio de

la presente me permito AUTORIZAR a la ING. ELIZABETH MANOSALVAS con C.I. 1716102031 quien será la persona que estará en la AUDITORÍA de BPA con ARCSA.(...)“

- El Representante Técnico del establecimiento SUMINISTROS MEDICOS MANOSALVAS VILLAGOMEZ MV ASOCIADOS CIA. LTDA., es el BQ.F. CHUGA CONTRERAS WILSON RODRIGO.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

Dispositivos médicos de uso humano temperatura de 2-8 °C y no mayor a 30°C.

El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

El establecimiento SUMINISTROS MEDICOS MANOSALVAS VILLAGOMEZ MV ASOCIADOS CIA. LTDA., 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 Re-Inspección 1 al establecimiento SUMINISTROS MEDICOS MANOSALVAS VILLAGOMEZ MV ASOCIADOS CIA. LTDA. establecimiento N° 001, para la OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad con lo que señala el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, los días 22 y 23 de Marzo del 2023, la Comisión Técnica determina que el

Establecimiento SUMINISTROS MEDICOS MANOSALVAS VILLAGOMEZ MV ASOCIADOS CIA. LTDA. establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

- Dispositivos médicos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)
- Dispositivos médicos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)
- El establecimiento no cuenta con Área de acondicionamiento (Sistema Inkjet). No realiza crossdocking.
- La distribución de Dispositivos de cadena de frío lo realizan por medio de coolers validados para los tamaños de T-4, T-10, T13 y T-40.
- Para el transporte de sus productos el establecimiento presenta contrato con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., la cual prestará sus servicios con los establecimientos:

Servientrega-Quito-Establecimiento 015, con certificado BPADT-EF-067-2017, con fecha de vigencia hasta 22 de Marzo de 2024.

Servientrega-Guayas-Establecimiento 335, con certificado BPADT-EF-118-2017, con fecha de vigencia 14 de Mayo de 2024.

Servientrega-Cuenca-Establecimiento 296, con certificado BPADT-EF-306-2019, con fecha de vigencia 18 de Noviembre de 2025.

Servientrega-Babahoyo-Establecimiento 395, con certificado BPADT-EF-357-2020, con fecha de vigencia 02 de Octubre de 2023.

Conforme el alcance de sus certificados para el transporte de:

Dispositivos médicos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)

Dispositivos médicos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9