

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-34

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: RAMOS PROAÑO FREDDY BOLIVAR, ESTABLECIMIENTO N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 17 Y 18 DE ABRIL DE 2023.

FECHA: Quito DM, 20 de abril de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	RAMOS PROAÑO FREDDY BOLIVAR
Dirección:	SANTIAGO OE2-91 Y MANUEL LARREA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / SAN JUAN
Número de Establecimiento:	001
Categoría	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1707394290001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	RAMOS PROAÑO FREDDY BOLIVAR
Actividad del Establecimiento:	3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO

Representante Técnico:	RAMOS PROAÑO FREDDY BOLIVAR
------------------------	-----------------------------

Fuente: Permiso de funcionamiento N° ARCSA-2023-3.4-0000197.

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 17 y 18 de abril de 2023 se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección 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° 3)**
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Los productos que almacena, distribuyen y transportan en el vehículo de placas PDZ-2406 son:
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura Refrigeración 2°C a 8°C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re inspección 1 al establecimiento RAMOS PROAÑO FREDDY BOLIVAR No. 001, por motivo de OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la re inspección 1, los días 17 y 18 de abril de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento RAMOS PROAÑO FREDDY BOLIVAR No. 001 CUMPLE con la OBTENCIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Productos:

- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura Refrigeración 2°C a 8°C. (con coolers validados)

Para el transporte de sus productos cuenta con el vehículo de placas PDZ-2406 que cumple para el transporte de productos:

- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura Refrigeración 2°C a 8°C. (con coolers validados)

El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9