

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-41**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRASDIAL S.A., EST. N° 003

REALIZADA LOS DÍAS: 02 y 03 de Mayo de 2023

FECHA: 04 de Mayo de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRASDIAL S.A.
Dirección:	CALLE: AGUSTIN LEON NUMERO: N52-36 INTERSECCION: ANTONIO ROMAN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/COCHAPAMBA
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792150302001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SALVADOR DAVILA GUSTAVO EMILIO

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:	QF. PABLO JOSÉ ROBALINO VIZUETE

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 02 y 03 de Mayo 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.
- El Representante legal de la empresa, es el Sr. SALVADOR DAVILA GUSTAVO EMILIO quien no se encuentra presente durante la apertura de la inspección y durante el proceso de la auditoría, por lo que entrega carta de Autorización en la que indica:
“Por medio de la presente carta, comunico que mediante oficio N° ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2023-2562-O, emitido el 07 de marzo de 2023, se emitieron las fechas de inspección de BPADYT a nuestra bodega. Por tal motivo, indico que AUTORIZO a la Sra. Jadira Suárez Merchán con CI: 1719345686, para que represente ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el proceso de inspección y certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte –BPADT, que se realizará los días 02 y

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

03 de mayo de 2023.”.

- El Representante Técnico del establecimiento TRASDIAL S.A. N° 03 es el QF. Pablo José Robalino Vizuete.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Los productos que almacena, distribuye y transporta son:
 - Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 ° C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking y no cuenta con un Área de Impresiones.
- El establecimiento TRASDIAL S.A. N° 03, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - 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 a la empresa “**TRASDIAL S.A.**”, N° 003, 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 el día 03 de Mayo del 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento “**TRASDIAL S.A.**” **Establecimiento N° 003, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no > 30°C.

El establecimiento no realiza Cross Doking, no cuenta con área de impresiones.

Para el transporte de sus productos contrata a la empresa COMPAÑÍA DE CARGA PESADA SUAREZ MERCHAN SUAMERC S.A. con RUC 1792804957001 y certificado BPADT N° BPADT-EF-678-2023, con vigencia hasta el 02 de marzo de 2026..

V. APROBADO POR:

B.Q.F. Sebastián Coronel
f). Coordinadora Zonal 9-Subrogante