

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-35

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “INSTRUMENTAL MEDICO C.A. IMED, EST. N° 001”
REALIZADA LOS DÍAS: 02 y 03 de mayo de 2023
FECHA: Guayaquil, 05 de junio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INSTRUMENTAL MEDICO C.A. IMED
Dirección:	CIUADAELA: KENNEDY NORTE MANZANA: 111 CALLE: AV. FRANCISCO DE ORELLANA CONJUNTO: MILLENIUM
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS, GUAYAQUIL, TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0990158053001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ALLU CONLEY MARIA TERESA
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:	Q.F. ALAVA ZAMBRANO MARIA ALEJANDRA

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.”*

La normativa actual comprende en el **Art.1.**-*“La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.*

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de fecha 10 de febrero de 2022, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

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 (E) de la ARCSA., 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos CÓDIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01 (Versión 04).

Información general de la empresa: El Establecimiento farmacéutico con Razón Social “INSTRUMENTAL MEDICO C.A. IMED, EST. N° 001”, se encuentra ubicado en la Provincia del Guayas, Cantón Guayaquil, Parroquia Tarqui, en la CIUADDELA: KENNEDY NORTE MANZANA: 111 CALLE: AV. FRANCISCO DE ORELLANA CONJUNTO: MILLENIUM GALLERY BLOQUE: PLANTA BAJA NUMERO: SOLAR 1 INTERSECCION: AV. FRANCISCO DE ORELLANA.

El establecimiento ingresa en la solicitud áreas a ser inspeccionadas para el Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

- ✓ Dispositivos Médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

El establecimiento presenta carta firmada por la Representante Legal en la cual autoriza a la Sra. Elizabeth Maldonado Benavides a firmar el cierre del acta de auditoria de BPADT. (Anexo 1)

La empresa cuenta con un contrato de prestación de servicios de Transporte con la empresa: SERVIENTREGA ECUADOR S.A, para transportar los productos: Dispositivos Médicos de Uso Humano con temperatura no > 30 °C.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A. establecimiento N° 335, con CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-118-2017.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A. establecimiento N° 395, con CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-357-2020.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., establecimiento N° 296, con CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-306-2019.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A. establecimiento N° 015, con CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-067-2017.

Se verifica la siguiente área: Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C.

Dentro del Organigrama del establecimiento de Razón Social “INSTRUMENTAL MEDICO C.A. IMED, EST. N° 001”, se describen los siguientes cargos:

N°	Nombre	Cargo
1	ELIZABETH MALDONADO BENAVIDES	ASISTENTE ADMINISTRATIVA
2	Q.F. MARIA ALEJANDRA MALDONADO ALAVA	REPRESENTANTE TÉCNICO

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa “INSTRUMENTAL MEDICO C.A. IMED, establecimiento N° 001”, dispone de las siguientes áreas:

- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Caducados

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “INSTRUMENTAL MEDICO C.A. IMED, EST. N° 001”, la comisión técnica determina que al momento de la Reinspección 1 por motivo de obtención del certificado, el establecimiento CUMPLE con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de fecha 10 de febrero de 2022, publicado

mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO; para el Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

- ✓ Dispositivos Médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

Mediante un contrato de prestación de servicios especializados de operación logística recolección - transporte y distribución de envíos con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., mismo que dispone de la certificación BPADT-EF-118-2017 vigente hasta 14 de mayo de 2024 para transportar productos Dispositivos Médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30 °C.

V. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal 8
Abg. Patricia Ojeda Palacios