**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-66

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) | ■ | RENOVACIÓN | ☐ | AMPLIACIÓN DE ÁREAS: | ☐ |
| INSPECCIÓN INICIAL | ■ | REINSPECCIÓN 1 | ☐ | REINSPECCIÓN 2 | ☐ |

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** BIO-IN S.A. SISTEMAS MEDICOS., N° 002.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 07 Y 08 DE AGOSTO DE 2023.

**FECHA:** Quito DM, 16 de agosto de 2023.

## I. DATOS GENERALES.

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

| | |
|---|---|
| Razón Social del establecimiento: | BIO-IN S.A. SISTEMAS MEDICOS., N° 002. |
| Dirección: | LAS AVELLANAS E2-25 Y EL JUNCAL |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | PICHINCHA / QUITO / COMITÉ DEL PUEBLO |
| Número de Establecimiento: | 002 |
| Categoría: | EMPRESA |
| Número de RUC: | 0991339450001 |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | TOLEDO ANDONAEGUI BORIS EDUARDO |
| 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<br>- 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS<br>- 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 |
| Nombre del Representante Técnico: | Q.F. MONICA MITE RODRIGUEZ |

Fuente: Permiso de funcionamiento ARCSA-2023-2.8-0000297.

## 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 07 y 08 de agosto 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 OBTENCIÓN 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° 3)**

- La empresa BIO-IN S.A. SISTEMAS MEDICOS, Establecimiento Nº 002, 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

- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.

- El establecimiento no cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet).
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

**DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

- La distribución y transporte de los productos se realiza con el vehículo propio de placa PDM-6816. Es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:

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

## IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento **BIO-IN S.A. SISTEMAS MEDICOS., establecimiento N° 002**, por motivo de 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 a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 07 y 08 de agosto de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **BIO-IN S.A. SISTEMAS MEDICOS., establecimiento N° 002, CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

**ALMACENAMIENTO:**

El establecimiento almacena:

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

**DISTRIBUCIÓN:**

El establecimiento distribuye:

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

**TRANSPORTE:**

Para el transporte de productos se verificó que el vehículo inspeccionado PDM-6816 cumple para el Transporte de los siguientes productos:

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

El establecimiento presenta contrato con el establecimiento TRAMACOEXPRESS N° 004, certificado N° BPADT-EF-167-2018 con fecha de vigencia hasta el 22/3/2024 con el cual terceriza el transporte de los productos:

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

**V. APROBADO POR:**

Firmado electrónicamente por:
VANESSA STEFANIA VILLAVICENCIO ZAMBRANO

_____

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

**f). Coordinadora Zonal 9**