

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-68

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOPROEC S.A. ESTABLECIMIENTO N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 28 y 29 de agosto de 2023.

FECHA: Quito DM, 30 de agosto de 2023.

I. **DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BIOPROEC S.A.
Dirección:	IÑAQUITO, AV. REPÚBLICA DEL SALVADOR N34-461 Y AV. PORTUGAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO /IÑAQUITO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1792541336001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CADENA JACOME ANGELICA NATALIA

Actividad del Establecimiento:	8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS 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 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
Representante Técnico:	VILLARROEL LEÓN CARLOS HERNÁN

Fuente: Permiso de funcionamiento ARCSA-2023-8.0-0000117.

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 28 y 29 de agosto de 2023 se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 2 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Re Inspección 2 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.
- La empresa BIOPROEC S.A. ESTABLECIMIENTO N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica /Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados: Bodega 1, 2 y 3 (Refrigerados y Ultra congelados)
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Vestidores
 - Área de Impresiones
 - Servicios higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- El establecimiento cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet).
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- El establecimiento almacena:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Congelación (-20°C a -80°C).
 - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Además de lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición

general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- La distribución y transporte de los productos se realiza en el vehículo motorizado de placas JK419H, apto para los siguientes productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Congelación (-20°C a -80°C).
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Además de lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la Re Inspección 2 al establecimiento **BIOPROEC S.A.**, establecimiento N° 001, 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 Re Inspección 2, los días 28 y 29 de agosto de 2023, la empresa **BIOPROEC S.A.**, establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Congelación (-20°C a -80°C).
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Además de lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

El establecimiento cuenta con área de impresiones (INKJET).

El establecimiento no cuenta con área Cross Docking.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Congelación (-20°C a -80°C).
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Además de lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

El vehículo motorizado con aislamiento térmico de placas JK419H **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (Con uso de coolers)
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Además de lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

El establecimiento presenta un contrato con la empresa Compañía de Carga y Logística Transvega S.A. Est. 001, que cuenta con certificado BPADT: BPADT-EF-208-2018 vigente hasta 25 de noviembre del 2024 para el transporte de los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Congelación: con uso de coolers. (-20°C a -80°C).

El establecimiento presenta un contrato con la empresa GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A. Est. 001, que cuenta con certificado BPADT-EF-302-2019 vigente hasta 29 de septiembre de 2025 para el transporte de los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefanía Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9