

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-81**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** COMERCIALIZADORA HELTHBES CIA. LTDA., N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 16 y 17 de octubre de 2023

**FECHA:** 19 de octubre de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMERCIALIZADORA HELTHBES CIA. LTDA.
Dirección:	N87b E3-170 Y E3
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CARCELÉN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1792306809001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SORENSEN GUEVARA JHENY MARIA
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:	BQ.F. ROSERO ACOSTA VLADIMIR ILICH

**Fuente:** Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2022-3.3-0000686

## 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 Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

## III. **ANÁLISIS**

- Los días 16 y 17 de octubre de 2023 se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 2 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección inicial 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - 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 dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Rechazados y Bajas

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

2 | Página

- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Re inspección 2 al establecimiento COMERCIALIZADORA HELTHBES CIA. LTDA., 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 16 y 17 de octubre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento COMERCIALIZADORA HELTHBES CIA. LTDA., 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.

##### DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C.

##### TRANSPORTE:

El vehículo de placas PDU-6691 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte.

- El vehículo con aislamiento térmico de placas PDU-6691 transportan los productos:
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C.
  
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking y ni de Impresiones.

#### V. APROBADO POR:

---

Dra. Vanessa Villavicencio  
f). Coordinadora Zonal 9