

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-71**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDICAL SOLUTIONS MEDICMUNDO CIA LTDA, N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 04 y 05 de septiembre de 2023

FECHA: 06 de septiembre de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MEDICAL SOLUTIONS MEDICMUNDO CIA LTDA
Dirección:	OE12B RIO TIPUTINI S4-140 Y RIO RUMIYACU
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / ALANGASI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792646707001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GARRIDO VILLAVICENCIO FABIANA ELIZABETH

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 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. FREIRE RENDON ITALO FRANCISCO

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 04 y 05 de septiembre 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 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

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

Establecimientos de Dispositivos Médicos. **(ANEXO N° 4)**

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos, Productos de higiene doméstica y Productos absorbentes de higiene personal, Productos sucedáneos de la leche materna, Suplementos alimenticios; Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento 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

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al MEDICAL SOLUTIONS MEDICMUNDO 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 inspección inicial, los días 04 y 05 de septiembre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento MEDICAL SOLUTIONS MEDICMUNDO 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:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

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

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos, Productos de higiene doméstica y Productos absorbentes de higiene personal, Productos sucedáneos de la leche materna, Suplementos alimenticios; Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

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

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos, Productos de higiene doméstica y Productos absorbentes de higiene personal, Productos sucedáneos de la leche materna, Suplementos alimenticios; Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

El vehículo de placas PDY-7147 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte.

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

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos, Productos de higiene doméstica y Productos absorbentes de higiene personal, Productos sucedáneos de la leche materna, Suplementos alimenticios; Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

El establecimiento no cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet) ni cross docking.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9