

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-60**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MUÑOZ MALDONADO JUAN PABLO., N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 17 y 18 de julio de 2023

FECHA: 21 de julio de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MUÑOZ MALDONADO JUAN PABLO
Dirección:	CALLE: ITALIA NUMERO: N32-118 INTERSECCION: AV. MARIANA DE JESUS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / IÑAQUITO
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1709123416001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MUÑOZ MALDONADO JUAN PABLO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 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:	Dr. MARCELO LONDOÑO CHECA
-----------------------------------	---------------------------

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 17 y 18 de julio 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 Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- En el establecimiento se presenta carta suscrita por el Sr. Juan Muñoz en calidad de Representante legal mediante la cual solicita:
“(…) la inclusión del contrato de servicios de transporte y entregas certificados BPADT celebrando entre mi representada Danmart Medical y la Compañía Sistemas integrados de carga Orincargo Sa., establecimiento 002 (…)”
- En el establecimiento se presenta una segunda carta suscrita por el Sr. Juan Muñoz en calidad de Representante legal mediante la cual solicita:
“(…) La exclusión del vehículo de placas PDS 2606 del proceso de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (…)”

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Impresiones, Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Gases medicinales Temperatura no mayor a 52°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- 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
 - Impresiones

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento MUÑOZ MALDONADO JUAN PABLO, 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 17 y 18 de julio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento MUÑOZ MALDONADO JUAN PABLO establecimiento N° 002, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

- El establecimiento almacena:
 - Gases medicinales Temperatura no mayor a 52°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye::

- Gases medicinales Temperatura no mayor a 52°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

TRANSPORTE:

El vehículo de placa PDS-5041 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte.

- El vehículo con aislamiento térmico de placa PDS-5041 transporta los productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

Adicional el establecimiento MUÑOZ MALDONADO JUAN PABLO, establecimiento N° 002 también cuenta con servicio tercerizado para transportar de sus productos con la siguiente empresa:

- SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A, Nro. 2 con certificado Nro. BPADT-EF-042-2017, para el transporte de los productos:
 - Gases medicinales Temperatura no mayor a 52°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

ÁREA DE IMPRESIONES

- El establecimiento cuenta con área de impresiones (impresora inkjet portátil).

V. APROBADO POR:

BQF. Sebastián Coronel
f). Coordinador Zonal 9 Enc.