

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-72

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUIMICAL SCIENTIFIC DIAGNOSTIC SCC, EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 11 y 12 de septiembre de 2023.

FECHA: Quito DM, 15 de septiembre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	QUIMICAL SCIENTIFIC DIAGNOSTIC SCC
Dirección:	SEBASTIAN DE BENALCAZAR OE6-64 Y TERESA DE CEPEDA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CONOCOTO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792870429001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ESTRELLA EGAS SUSANA DE LOS ANGELES
Actividad del Establecimiento:	3.2.3 - LABORATORIO FABRICANTE DE REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO Y DISPOSITIVOS MEDICOS PEQUEÑA EMPRESA 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 5.1.3 - LABORATORIOS DE COSMETICOS PEQUEÑA EMPRESA

Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. FAUSTO MARCELO LONDOÑO CHECA
--------------------------------------	------------------------------------

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-3.2.3-0000005

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 11 y 12 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 Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- La empresa QUIMICAL SCIENTIFIC DIAGNOSTIC SCC, Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de Impresiones
 - 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano refrigeración 2 °C a 8 °C

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano refrigeración 2 °C a 8 °C

TRANSPORTE:

El vehículo de placas PDE-9264 CUMPLE con las Buenas Prácticas de Transporte.

El vehículo con aislamiento térmico de placa PDE-9264, transportan los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano refrigeración 2 °C a 8 °C (Uso de Coolers T25 Validados)

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE TERCERIZADO:

El establecimiento QUIMICAL SCIENTIFIC DIAGNOSTIC SCC, establecimiento N° 001, para transportar sus productos también cuenta con servicios tercerizados con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A. establecimientos número:

- N° 015 con certificado N° BPADT-EF-067-2021,
- N° 335 con certificado N° BPADT-EF-118-2017,

- N° 296 con certificado N° BPADT-EF-306-2019, N° 395 con certificado N° BPADT-EF-357-2020
- N° 221 con certificado N° BPADT-EF-522-2021, los cuales cuentan con alcance para transportar los productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano refrigeración 2 °C a 8 °C:

Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 06 de septiembre de 2024.

ÁREA DE IMPRESIONES

El establecimiento cuenta con área de impresiones (Pistola manual).

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento **QUIMICAL SCIENTIFIC DIAGNOSTIC SCC, 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 11 y 12 de septiembre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **QUIMICAL SCIENTIFIC DIAGNOSTIC SCC, 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 refrigeración 2 °C a 8 °C

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano refrigeración 2 °C a 8 °C

TRANSPORTE:

El vehículo de placas PDE-9264 CUMPLE con las Buenas Prácticas de Transporte.

El vehículo con aislamiento térmico de placa PDE-9264, transportan los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano refrigeración 2 °C a 8 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE TERCERIZADO:

El establecimiento QUIMICAL SCIENTIFIC DIAGNOSTIC SCC, establecimiento N° 001, para transportar sus productos también cuenta con servicios tercerizados con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A. establecimientos número:

- N° 015 con certificado N° BPADT-EF-067-2021,
- N° 335 con certificado N° BPADT-EF-118-2017,
- N° 296 con certificado N° BPADT-EF-306-2019, N° 395 con certificado N° BPADT-EF-357-2020
- N° 221 con certificado N° BPADT-EF-522-2021, los cuales cuentan con alcance para transportar los productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano refrigeración 2 °C a 8 °C:

Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 06 de septiembre de 2024.

ÁREA DE IMPRESIONES

El establecimiento cuenta con área de impresiones (Pistola manual).

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9