

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-56

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VIALDENTAL GENERAL SERVICES CIA. LTDA., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 26 y 27 de junio de 2023.

FECHA: Quito DM, 28 de junio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	VIALDENTAL GENERAL SERVICES CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: AMERICA CALLE: AV. PEREZ GUERRERO NUMERO: OE3-74 INTERSECCION: AV .AMERICA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / QUITO DISTRITO METROPOLITANO / AV. PEREZ GUERRERO OE3-74 Y AV .AMERICA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792003350001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VIZCAINO ERAZO EDWIN GANDY

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 3.3 - • ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 2.8 - • DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS 8.0 -
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>BQ. BORJA HIDALGO LUIS RAMIRO</p>

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 26 y 27 de junio 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 OBTENCION del Certificado de Buenas Prácticas de

Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).

- La empresa DENTALCORP DAICY SANCHEZ S.A.S., N° 001, 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

- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- Los productos que almacena y distribuye son:
 - Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

TRANSPORTE

Dispone de contrato para el transporte de los productos con la empresa "ORIONCARGO S.A." con el establecimiento:

- ✓ N° 02 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-042-2017 vigente hasta el 27 de febrero de 2026, ubicado en Quito, CALLE: AV. GENERAL ENRIQUEZ NUMERO: LOTE 5 INTERSECCION: TANICUCHI BODEGA 11

Se encuentra certificados para el transporte de los siguientes productos:

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

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento VIALDENTAL GENERAL SERVICES CIA. LTDA., 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 26 y 27 de junio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento VIALDENTAL GENERAL SERVICES CIA. LTDA., establecimiento N° 001, CUMPLE con la OBTENCIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento almacena y distribuye:

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

TRANSPORTE:

Dispone de contrato para el transporte de los productos con la empresa “ORIONCARGO S.A.” con el establecimiento:

- ✓ N° 02 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-042-2017 vigente hasta el 27 de febrero de 2026, ubicado en Quito, CALLE: AV. GENERAL ENRIQUEZ NUMERO: LOTE 5 INTERSECCION: TANICUCHI BODEGA 11

Se encuentra certificados para el transporte de los siguientes productos:

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

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9