

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2025-4

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HERNANDEZ NUÑEZ SERVICIOS Y SOLUCIONES MEDICAS CIA. LTDA., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 20 Y 21 DE ENERO DE 2025

FECHA: 27 DE FEBRERO DE 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	HERNANDEZ NUÑEZ SERVICIOS Y SOLUCIONES MEDICAS CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: MARIANO TURREY NUMERO: N45-217 INTERSECCION: MARCOS JOFRE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / QUITO DISTRITO METROPOLITANO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792296005001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ALEJANDRO JAVIER HERNANDEZ NUÑEZ.
Actividad del Establecimiento:	• 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:	QF. PALMA NOVOA VICTOR ALBERTO

Fuente: Permiso de funcionamiento N° ARCSA-2024-3.3-0001565

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 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

III. ANÁLISIS

- Los días 20 y 21 de enero de 2025 se procede a realizar la RE-INSPECCIÓN 1 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. **(ANEXO N° 2)**
- El establecimiento presenta la carta que indica: *“(...) Yo Alejandro Javier Hernández Núñez, con CC 1711666667 como representante legal de la Compañía Hernández Núñez Servicios y Soluciones Médicas. Cia Ltda. con RUC No 1792296005001 solicito su amable colaboración para excluir de almacenamiento, impresiones inkjet y distribución en vista que solo se solicitó las actividades para transporte y seguiremos trabajando con nuestro Operador Logístico Panatlantic Logistics.(...)”*
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: 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 área de impresiones.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento HERNANDEZ NUÑEZ SERVICIOS Y SOLUCIONES MEDICAS 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 1, los días 20 y 21 de enero del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento HERNANDEZ NUÑEZ SERVICIOS Y SOLUCIONES MEDICAS CIA. LTDA., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:
 - **TRANSPORTE:** se realiza en el vehículo de placa: PFE-8124
Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Adicional, el establecimiento mantiene contrato con la empresa PANATLANTIC LOGISTICS S.A. Establecimientos No. 17, 18 y 12 con código BPADT-OIA-062, BPADT-OIA-011 y BPADT-OIA-053 para el almacenamiento, distribución y transporte de los siguientes productos:
 - Dispositivos médicos Temperatura no mayor a 30°C.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Valdiviezo
f). Coordinadora Zonal 9