

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-9**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)  RENOVACIÓN  AMPLIACIÓN DE ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** MEDIVITAL SCC S.A., N° 001

**REALIZADA LOS DÍAS:** 05 y 06 de marzo de 2025

**FECHA:** 07 de marzo de 2025

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	MEDIVITAL SCC S.A.
Dirección:	OE2 AV LLIRA ÑAN 406 Y S35F
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / QUITUMBE
Número de Establecimiento:	1
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1793053505001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	EDGAR VICENTE CARRIÓN ROJAS

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<p>2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS 3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p>
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>ALBERTO JOSE VALDIVIEZO RONDON</p>

## II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- III. 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.”*
- IV. 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”.*
- V. Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## VI. ANÁLISIS

- Los días 05 y 06 de marzo de 2025 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 RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza conforme la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,  
Distribución y/o Transporte

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

Además de lo siguiente: Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento realiza la actividad de Marcaje.
- 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
  - Vestidores
  - Área de Impresiones
  - Servicios higiénicos
  - Cross Docking

## VII. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento MEDIVITAL SCC S.A., N° 001, por motivo de RENOVACIÓN 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 05 y 06 de marzo del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento MEDIVITAL SCC

S.A., N° 001, **CUMPLE** con la Renovación 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 Fotosensibles
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C.

**DISTRIBUCIÓN:**

El establecimiento distribuye:

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

**TRANSPORTE:**

El vehículo de placas PDP-7269 CUMPLE con las Buenas Prácticas de Transporte.

El vehículo con aislamiento térmico de placas PDP-7269 transporta los productos:

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

Además, almacena, distribuye y transporta lo siguiente: Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

**ÁREA DE IMPRESIONES**

El establecimiento cuenta con un área para el marcaje de sus productos (impresiones sistema Inkjet)

**ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING**

El establecimiento almacena bajo esta modalidad los siguientes productos:

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

**VIII. APROBADO POR:**

---

f). Coordinadora Zonal 9