

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-3

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEQUIMEDIX CIA. LTDA., N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 20 y 21 de enero de 2025

FECHA: 23 de enero de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MEQUIMEDIX CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: EL PINAR ALTO CALLE: OE8 MANUEL VALDIVIESO NUMERO: 56 OEP INTERSECCION: AV OCCIDENTAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / LA CONCEPCION
Número de Establecimiento:	1
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792045398001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	RODRIGUEZ TOROMORENO MONICA JUDITH
Actividad del Establecimiento:	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:	BELTRAN HEREDIA ERNESTO FERNANDO

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 20 y 21 de enero 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de Marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena

Anexo 5

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

- Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Servicios higiénicos
- El establecimiento entrega una CARTA S/N de fecha 20/01/2025 suscrita por la Sra. Mónica Rodríguez en calidad de Gerente General mediante la cual indica lo siguiente: *“Por medio de la presente y en función del proceso de auditoria ejecutado por la Agencia los días 20 y 21 de enero del 2025, desistimos de incluir al transporte placas PFD-9132 en la certificación en curso dado que la empresa dispone de un contrato de Operación Logística de transporte con la empresa Orion Cargo.”*

VII. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento MEQUIMEDIX CIA. LTDA., 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 20 y 21 de Enero del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento MEQUIMEDIX CIA. LTDA., 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 de Temperatura no mayor a 30 °C.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

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

Anexo 5

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

TRANSPORTE:

El establecimiento cuenta con un contrato de prestación de servicios de operación logística para el transporte con la empresa SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A Establecimiento: 002, con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Nro. Nro. BPADT-EF-042-2017 fecha de emisión: 22 de agosto de 2023 y válido: 27 de febrero de 2026, que cuenta con alcance para transportar los productos:

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

VIII. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal 9