

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-9.**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “MEDICA ECUADOR EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS MEDECU C.A.”

REALIZADA LOS DÍAS: 18 y 19 de enero de 2024.

FECHA: Guayaquil, 15 de febrero de 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	MEDICA ECUADOR EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS MEDECU C.A.
Dirección:	MANZANA: 202 CALLE: JOSE FALCONI 202 NUMERO: 6 - 7 INTERSECCION: JOSE ALAVEDRA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / GUAYAQUIL
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992984791001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ROMERO VILLAVICENCIO JENNIFER ANDREA
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  8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MARIA ALEJANDRA ALAVA ZAMBRANO

## 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.”*

La normativa actual comprende en el Art.1.-*“La presenta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.”*

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de fecha 10 de febrero de 2022, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

## III. ANÁLISIS

Los días 18 y 19 de enero de 2024, se procede a realizar la Inspección Inicial, solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos (E) de la ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. CÓDIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

El establecimiento ingresa en la solicitud áreas a ser inspeccionadas para el Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

✓ Dispositivos Médicos de Uso Humano con temperatura no mayor a 30°C.  
Vehículo a Certificar con placas: GSZ9122.

Presentan carta firmada por la Representante Legal del establecimiento en donde, se autoriza al Sr. Leandro Díaz Jordán para firmar los documentos inherentes a la auditoria. (Anexo 1)

Presentan carta firmada por el delegado de la Representante Legal, en donde desisten de la certificación del vehículo de placas: GSZ9122 descrito en la solicitud. (Anexo 2)

La empresa cuenta con un contrato de prestación de servicios de Transporte con la empresa: TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., para transportar los productos: Dispositivos Médicos de Uso Humano con temperatura no > 30 °C.

TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., establecimiento N° 004, con CERTIFICADO N° BPADT-EF-167-2018.

TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., establecimiento N° 024, con CERTIFICADO N° BPADT-EF-348-2020.

Se verifica la siguiente área: Dispositivos Médicos de Uso Humano con temperatura no mayor a 30°C.

Dentro del Organigrama del establecimiento de Razón Social “MEDICA ECUADOR EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS MEDECU C.A., EST. N° 001”, se describen los siguientes cargos:

N°	Nombre	Cargo
1	Q.F. MARIA ALEJANDRA ALAVA ZAMBRANO	REPRESENTANTE TÉCNICO
2	Q.F. MARY SANTILLAN CHAVEZ	QUIMICA DE CALIDAD

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa presenta Listado de los productos, en donde consta el Nombre del Producto, Número de Registro Sanitario, fecha de vigencia del Registro Sanitario y Condiciones de Almacenamiento.

La empresa “MEDICA ECUADOR EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS MEDECU C.A., establecimiento N° 001”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Recepción
- Cuarentena
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Caducados

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “MEDICA ECUADOR EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS MEDECU C.A., EST. N° 001”, la comisión técnica determina que al momento de la inspección el establecimiento CUMPLE con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de fecha 10 de febrero de 2022, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para el Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

- ✓ Dispositivos Médicos de Uso Humano con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

Mediante un contrato de prestación de servicio nacional de transporte con la empresa TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., el mismo que indica la vigencia: *plazo de dos años contados a partir del 20 de noviembre del 2022*. Disponen de la certificación No BPADT-EF-167-2018 vigente hasta el 22 de marzo de 2024 y No BPADT-EF-348-2020 vigente hasta el 26 de junio de 2024, para transportar productos Dispositivos Médicos de Uso Humano con temperatura no mayor a 30 °C.

#### V. APROBADO POR:

---

f). Coordinador Zonal