

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-18

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☒

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VACA ALTAMIRANO MARIA DE LOS ANGELES, N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 04 Y 05 DE MARZO DE 2024.

FECHA: Quito DM, 14 de marzo de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	VACA ALTAMIRANO MARIA DE LOS ANGELES
Dirección:	SAN GREGORIO OE3-43 Y VERSALLES
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / SAN JUAN
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1716426430001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VACA ALTAMIRANO MARIA DE LOS ANGELES
Actividad del Establecimiento:	3.1.4 - LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS MICROEMPRESA 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:	Q.F. VACA ALTAMIRANO MARIA DE LOS ANGELES

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/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 04 y 05 de marzo de 2024 se procede a realizar la re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La re inspección 1 por motivo de OBTENCIÓN 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 VACA ALTAMIRANO MARIA DE LOS ANGELES, Establecimiento N° 002, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - Administración
 - Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte
- Los productos que almacena, distribuyen y transportan son:
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Re inspección 1 a la empresa **VACA ALTAMIRANO MARIA DE LOS ANGELES Establecimiento N° 002**, por motivo de la **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 al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 04 y 05 de marzo de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **VACA ALTAMIRANO MARIA DE LOS ANGELES Establecimiento N° 002**, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

Almacenamiento:

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

Distribución y transporte:

Para el transporte de productos se verificó que el vehículo inspeccionado de placas JT740R cumple para el Transporte de los siguientes productos:

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

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Valdiviezo
f). Coordinadora Zonal 9