

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-36

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ORTOPEDIA MEDICA ORMEDIC CIA. LTDA., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 5 Y 6 DE AGOSTO DE 2024

FECHA: 8 DE AGOSTO DE 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Razón Social del establecimiento: | ORTOPEDIA MEDICA ORMEDIC CIA. LTDA |
| Dirección: | CALLE: CATALINA ALDAZ EDIFICIO: LA SUIZA NUMERO: N34-131 INTERSECCION: PORTUGAL |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | PICHINCHA/QUITO/IÑAQUITO |
| Número de Establecimiento: | 001 |
| Categoría: | EMPRESA |
| Número de RUC: | 1791989651001 |
| Nombre del Propietario/ Representante legal: | ORTEGA RODRIGUEZ CARLOS PATRICIO |
| Actividad del Establecimiento: | <ul style="list-style-type: none">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 de la Representante Técnica: | Q.F. LONDOÑO CHECA FAUSTO MARCELO |

Fuente: Permiso de funcionamiento N° ARCSA-2024-3.3-0000766

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 5 y 6 de Agosto del 2024 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, 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.
- El establecimiento entrega una CARTA S/N con fecha 5 de agosto del 2024, donde el Sr. Patricio Ortega Rodríguez en calidad de representante legal de ORTOPEDIA MEDICA ORMEDIC CIA. LTDA., solicita se excluya al vehículo de placas PCL6701 de la certificación BPADT.
- Adicional con fecha 6 de agosto del 2024 mediante carta se solicita el cambio del establecimiento tercerizado de transporte del establecimiento SERVIENTREGA número 296 con certificado BPADT-EF-306-2019 por establecimiento SERVIENTREGA número 795 con certificado: BPADT-EF-761-2023 como consta en su contrato.
- 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 temperatura congelación de -15 °C a -35 °C.
- El establecimiento cuenta con el área de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Control de calidad

- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Área de despacho Rechazados y Bajas
- Marcaje
- Cámaras frías
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Administración
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento ORTOPEDIA MEDICA ORMEDIC CIA. LTDA., establecimiento 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 5 y 6 de agosto de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento ORTOPEDIA MEDICA ORMEDIC CIA. LTDA., establecimiento 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 temperatura congelación de -15 °C a -35 °C

DISTRIBUCIÓN:

- El establecimiento distribuye:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano temperatura congelación de -15 °C a -35 °C. (cooler eléctrico validado)

TRANSPORTE:

- Los vehículos de placas: PFD9182, PDZ8048, PDT6374, PCK8979 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte y puede transportar los productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

- Dispositivos médicos de uso humano temperatura congelación de -15 °C a -35 °C. (cooler eléctrico validado)
- Adicional el establecimiento además de sus vehículos cuenta con un contrato de transporte con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento: 335, con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Nro. BPADT-EF-118-2017 fecha de emisión: 14 de mayo de 2021 y válido: 14 de mayo de 2025; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento: 395, con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Nro. BPADT-EF-357-2020 fecha de emisión: 21 de diciembre de 2023 y válido: 21 de diciembre de 2026; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento: 015, con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Nro. BPADT-EF-067-2017 fecha de emisión: 2 de marzo de 2021 y válido: 2 de marzo de 2025; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento: 795 con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Nro. BPADT-EF-761-2023 fecha de emisión: 10 de noviembre de 2023 y válido: 10 de noviembre de 2026, que cuenta con alcance para transportar los productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

ÁREA DE IMPRESIONES

- El establecimiento cuenta con área de impresiones.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Valdiviezo
f). Coordinadora Zonal 9