

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-25

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ASCARBI BIOSYSTEMS ASCARBIO S.A., N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de abril de 2024.

FECHA: 12 de abril de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ASCARBI BIOSYSTEMS ASCARBIO S.A.
Dirección:	CALLE: JOSE DE ASCAZUBI NUMERO: S2-55 INTERSECCION: S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CONOCOTO
Número de Establecimiento:	1
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1792909066001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ASCAZUBI SILVA GUSTAVO ADOLFO
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:	PABLO ANDRES HIDALGO AGUIRRE

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 08 y 09 de abril 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 OBTENCIÓN 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.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Refrigeración 2 °C a 8 °C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Congelación.
- 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
 - Productos aprobados
 - Área de despacho

- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos

VII. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento ASCARBI BIOSYSTEMS ASCARBIO S.A., N° 001, por motivo de 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 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 08 y 09 de abril del 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento ASCARBI BIOSYSTEMS ASCARBIO S.A., N° 001, **CUMPLE** con la Obtención 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 de Refrigeración 2 °C a 8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano de Congelación

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano de Refrigeración 2 °C a 8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano de Congelación

TRANSPORTE:

El vehículo de placa PFB-1418 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte y puede transportar los productos:

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

Anexo 5

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

El vehículo de placa PFB-1418 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte y puede transportar con coolers validados los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano de Refrigeración 2 °C a 8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano de Congelación

VIII. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal 9