

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-27

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BACTOBIOLOGY CIA. LTDA., N° 002 REALIZADA LOS DÍAS
01 y 02 DE MAYO DE 2024.

FECHA: 06 de abril de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BACTOBIOLOGY CIA. LTDA.
Dirección:	PICHINCHA / QUITO / CONOCOTO / IVAN MONTUFAR 429 Y ASCAZUBI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CONOCOTO
Número de Establecimiento:	2
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1792196795001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CORTEZ SIMBAÑA MARIA FERNANDA
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:	QF. VILLEGAS VELEZ EVELYN JANETH

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-3.3-0000308.

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 01 y 02 de mayo 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, en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. **(ANEXO N° 3)**
- El establecimiento presenta carta SN de fecha 01-05-2024, emitida por Ing. Fernanda Cortes en calidad de Representante Legal, en donde autoriza a Sra. Ana Cortez con CI. 180236065, a realizar la firma de documentos con fecha 02-05-2024. **(ANEXO N° 4)**
- 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.Distribución y Transporte:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena

- Productos aprobados
- Área de despacho
- Área de marcaje
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos

VII. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento BACTOBIOLOGY CIA. LTDA., N° 002, 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 01 y 02 de mayo del 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento BACTOBIOLOGY CIA. LTDA., N° 002, **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

SISTEMAS LOGISITICOS INTEGRADOS SISLOGICA S.A., Establecimiento: 002 con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-007-2019

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

MARCAJE:

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

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con cooler validados por el proveedor).

TRANSPORTE:

Los vehículos de placas: PCS-3262, PFG-7298 **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 que requieren temperatura de 2 a 8°C (con cooler validados por el proveedor).

Sistemas Integrados de Carga ORIONCARGO S.A., Establecimiento: 002 con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-042-2017

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con cooler validados por el proveedor).

VIII. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal 9