

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-52

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BACTOFARMA CIA. LTDA., N° 001

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

FECHA: 20 de noviembre de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BACTOFARMA CIA. LTDA
Dirección:	EDUARDO KINGMAN OE7-254 Y AUTOPISTA GENERAL RUMIÑAHUI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CONOCOTO
Número de Establecimiento:	1
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	2100059308001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CORTEZ SIMBAÑA MARIELA ALEXANDRA
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 3.1.3 - LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS PEQUEÑA EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	FAUSTO MARCELO LONDOÑO CHECA

## 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 18 y 19 de noviembre 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 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.
- 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
- Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos

## VII. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento BACTOFARMA CIA. LTDA., Nro. 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 18 y 19 de noviembre de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento BACTOFARMA CIA. LTDA., Nro. 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

### ALMACENAMIENTO:

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

### DISTRIBUCIÓN:

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

### TRANSPORTE:

El establecimiento cuenta con servicio tercerizado para el transporte de sus productos con SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A., establecimiento Nro. 2, con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-042-2017, el mismo que cuenta con alcance para transportar los productos de BACTOFARMA CIA. LTDA, Establecimiento 001 como son:

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

**VIII. APROBADO POR:**

---

f). Coordinadora Zonal 9