

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-AMBATO -2024-13

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO EUROMEDIC S.A.S., EST. N° 001, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 07 Y 08 DE AGOSTO DE 2024.

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EUROMEDIC S.A.S., EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 07 y 08 de agosto de 2024.

FECHA: 12 de agosto de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	EUROMEDIC S.A.S
Dirección:	AV. PASTEUR 06-01 Y JOSE RIVERA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	TUNGURAHUA/AMBATO/LA MERCED
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1891809456001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ANDRADE VARGAS ANA ROSA

Anexo 5
Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

Actividad del Establecimiento:	ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	OVIDEDO GUAMAN MARCIA ISABEL

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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”.

Mediante Registro Oficial No. 455, de 19 de marzo del 2020, se expidió y publicó la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL).

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

“SEGUNDA.- Los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, tienen un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, la misma que fue publicada en Registro Oficial Nro. 416 de 29 de Enero del 2019, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Vencido el plazo, los representantes legales de los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

Anexo 5

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

(BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento".

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

"ÚNICA.- Deróguese expresamente el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos farmacéuticos, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial Nro. 4872, publicado en Registro Oficial Suplemento 260 de 04 de junio de 2014".

III. ANÁLISIS

- Los días 07 y 08 de agosto de 2024 se procedió a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte la cual se parametriza en base a los puntos de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01, versión: 5.0
- El Sra. Andrade Vargas Ana Rosa es la representante legal y la Bqf. Oviedo Guamán Marcia Isabel, es la responsable técnica del establecimiento de razón social EUROMEC S.A.S., establecimiento Nro. 001.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento EUROMEDIC S.A.S., establecimiento N° 001 solicita la inspección inicial para la renovación de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
 - Dispositivos Médicos de Uso Humano, Temperatura no mayor a 30°C.
- El establecimiento dispone de la lista de productos que almacena, distribuye y transporta.
- La placa del vehículo a certificar es: PCI 8845.
- Mediante Oficio Nro. 011-2024 de fecha 7 de agosto de 2024, suscrito por la Sra. Ana Rosa Andrade - Gerente General de la empresa, solicita como parte del proceso de

Anexo 5

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

renovación de la certificación se incluya el servicio de tercerización de transporte con la empresa Servientrega Ecuador S.A. para la utilización de vehículos certificados según consta en el documento No. BPADT-OIA-063 para el transporte de:

- Dispositivos médicos de uso humano: Temperatura no mayor a 30°.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Impresiones, ni con un Área de Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría inicial del establecimiento con razón social EUROMEDIC, RUC: 1891809456001, establecimiento N° 001, ubicado en Tungurahua, Ambato, La Merced, Av. Pasteur S/N y José Rivera, por motivo de la 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 código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01, versión: 5.0 y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 455, el 19 de marzo de 2020 y Fecha de última modificación: 2024-01-04, (Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 07 y 08 de agosto de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

ALMACENAMIENTO: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULO PROPIO CERTIFICADO: El transporte lo realizará en el vehículo de placas: **PCI8845**: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE TERCERIZADO: El transporte lo realizará en los vehículos certificados descritos en el certificado de BPADT y T No. No. BPADT-OIA-063 de la empresa con razón social Servientrega Ecuador S.A. con RUC 0991285679001, conforme al contrato de

Anexo 5

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

servicios especializados de operación, logística, recolección, transporte y distribución de envíos “Servifarma”, para productos dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a 30°C, según lo establecido en la cláusula vigésima el contrato tendrá validez indefinida.

El establecimiento no cuenta con área de impresiones, ni área de cross docking.

V. APROBADO POR:

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez
Coordinador Zonal 3 – Arcsa