

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-29**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ) ☐

RENOVACIÓN ☒

AMPLIACIÓN DE ÁREA ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☒

REINSPECCIÓN ☐

REINSPECCIÓN 2 ☐

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** GIMPROMED CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 002.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 03 y 04 de junio de 2024

**FECHA:** 06 de junio de 2024

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	GIMPROMED CIA. LTDA.
Dirección:	Pichincha / Quito / Ponceano Calle: de los Cerezos Oe1-191 Intersección: Av. Galo Plaza Lasso
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / PONCEANO
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791355296001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	Moreno Jaramillo Guillermo Marcelo
Actividad del Establecimiento:	● 3. Establecimientos de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos de Diagnostico In Vitro para uso Humano Casas de Representación y Distribuidoras de Dispositivos Médicos y/o Reactivos Bioquímicos de Diagnostico In Vitro Para Uso Humano.
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. Marcelo Londoño Checa

**Fuente:** Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-3.3-0001048

## 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/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

## III. ANÁLISIS

Los días 03 y 04 de junio de 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 verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

El establecimiento proporciona cara s/n de vehículo de placas PFB 1191 para transporte de Dispositivos Médicos a temperatura no mayor a 30°C.

El establecimiento proporciona carta s/n para inclusión del servicio de transporte tercerizado con los establecimientos TRAMACOEEXPRESS CIA. LTDA. EST. 024 y 052.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Marcaje, Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °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
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado

- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos
- Marcaje

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección INICIAL al establecimiento GIMPROMED CIA. LTDA., establecimiento No. 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 03 y 04 de junio de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento GIMPROMED CIA. LTDA., establecimiento N° 002, **CUMPLE** con la RENOVACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme el siguiente alcance:

##### ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

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

##### MARCAJE:

- Dispositivos médicos de uso humano.

##### DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

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

##### TRANSPORTE:

Los vehículos de placas: PDN4216, PQU0171, PBK9166, PCI4409, PDV4064, PFB1191, **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

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

BARRAGÁN OCAMPO OSCAR EDGAR., Establecimiento: 001 con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-314-2019 y con TRAMACOEEXPRES CIA LTDA., Establecimientos: 004, 024 y 052 con Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-167-2018, Nro. BPADT-EF-348-2020 fecha de emisión: 15 de marzo de 2024 y Nro. BPADT-EF-648-2022 respectivamente:

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

**V. APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
f). Coordinadora Zonal 9