

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-21

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IMPLANMED ECUADOR SCC, N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 25 y 26 de marzo de 2024.

FECHA: 04 de abril de 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	IMPLANMED ECUADOR SCC
<b>Dirección:</b>	PICHINCHA / QUITO / MARISCAL SUCRE / RAMIREZ DAVALOS 269 Y ULPIANO PAEZ
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	PICHINCHA/QUITO/MARISCAL SUCRE
<b>Número de Establecimiento:</b>	002
<b>Categoría:</b>	MEDIANA EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1792724937001
<b>Nombre del Propietario/ Representante Legal:</b>	ARIAS ALTAMIRANO FRANKLIN HERNAN
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
<b>Nombre del Representante Técnico:</b>	QF.JONATHAN VINICIO MARTINEZ AYALA

**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 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### III. ANÁLISIS

- Los días 25 y 26 de marzo 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.
- 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
- 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

#### IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento IMPLANMED ECUADOR SCC, N° 002, 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 25 y 26 de marzo del 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento IMPLANMED ECUADOR SCC, 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

##### DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

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

##### TRANSPORTE:

El vehículo de placa PDT 5898 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte y puede transportar los productos:

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

#### V. APROBADO POR:

---

f). Coordinadora Zonal 9