

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-20

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SOCIEDAD IMPORTADORA DE EQUIPOS MEDICOS Y DE
LABORATORIO SIMELA S.A., N° 001

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

FECHA: 04 de abril de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SOCIEDAD IMPORTADORA DE EQUIPOS MEDICOS Y DE LABORATORIO SIMELA S.A.
Dirección:	PICHINCHA / QUITO / SAN ANTONIO / DE LAS UVILLAS OE5- 202 Y DE LAS CUCARDAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/SAN ANTONIO
Número de Establecimiento:	1
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792299756001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MUÑOZ CUNDULLI SEGUNDO ESTUARDO
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:	PABLO JOSÉ ROBALINO VIZUETE

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

III. La Ley Orgánica de Salud ordena: "Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

1 | P á g i n a

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 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.
- El establecimiento entrega SN de fecha 19 de marzo de 2024, emitida por el representante legal Ing. Estuardo Muñoz, en la cual realiza la exclusión del vehículo ingresado en la solicitud inicial, y solicita la inclusión del vehículo de placas PFB-1418 en la auditoría realizada los días 18 y 19 de marzo 2024.
- 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

VII. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento SOCIEDAD IMPORTADORA DE EQUIPOS MEDICOS Y DE LABORATORIO SIMELA S.A., N° 001, 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 18 y 19 de marzo del 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento SOCIEDAD IMPORTADORA DE EQUIPOS MEDICOS Y DE LABORATORIO SIMELA S.A., N° 001, **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 PFB-1418 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte y puede transportar los productos:

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

VIII. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal 9