

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-26**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRAUMA ORTOPEDICS S. C. C., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 15 y 16 de abril de 2024

FECHA: 17 de abril de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRAUMA ORTOPEDICS S. C. C.
Dirección:	AV. COLON E4-412 Y AV. AMAZONAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / MARISCAL SUCRE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791241061001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	COBA PROAÑO APARICIO OSCAR
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">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:	BQ.F. Amelia Cecilia de Lourdes Robalino

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-3.3-0000342

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 15 y 16 de abril 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.
- Durante la inspección no se encuentra presente la representante técnica de la empresa, por tanto delega sus funciones la Doctora Rosita Lilibeth Yáñez García.
- 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

- o Productos aprobados
- o Área de despacho
- o Rechazados y Bajas
- o Devoluciones y Retiro de Mercado
- o Caducados
- o Administración
- o Servicios higiénicos
- o Marcaje

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección INICIAL al establecimiento TRAUMA ORTOPEDICS S. C. C., establecimiento N° 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 25 y 26 de enero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento TRAUMA ORTOPEDICS S. C. C., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la RENOVACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme el siguiente alcance:

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

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PDN-3654, PCE-1934, PDC-6736): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

ÁREA DE MARCAJE: El establecimiento cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

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