

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-72

ASUNTO: INFORME DE LA RE INSPECCIÓN 1 PARA EL ESTABLECIMIENTO RUSHMEDICAL CIA LTDA., N° 01, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 20 Y 21 DE NOVIEMBRE DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input type="checkbox"/>	ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	<input type="checkbox"/>
REINSPECCIÓN 1	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: RUSHMEDICAL CIA LTDA. N° 01.

REALIZADA LOS DÍAS: 20 Y 21 DE NOVIEMBRE DE 2025.

FECHA: 24 DE NOVIEMBRE DE 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	RUSHMEDICAL CIA. LTDA
Número de RUC:	1792161088001
Dirección (como consta en el SRI):	PICHINCHA / QUITO / IÑAQUITO / WHYMPER N27-121 Y FRANCISCO DE ORELLANA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / IÑAQUITO
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2024-3.3-0001569
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GUENNI CHACON MARIA CAROLINA
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

Anexo 5

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

	<p>REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p> <p>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.</p>
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	QUÍMICA FARMACÉUTICA GENNY PATRICIA GUACHAMIN ALOBUELA/ 1720251683

- El establecimiento proporciona oficio Nro. RM-2025-000489 suscrito por la Ing. María Carolina Guenni en calidad de representante legal Rush Medical Cía. Ltda. en el cual, desiste de la solicitud del alcance de Cross docking dentro del proceso de certificación.
(ANEXO N° 2)
- El establecimiento proporciona oficio Nro. RM-2025-000490 suscrito por la Ing. María Carolina Guenni en calidad de representante legal Rush Medical Cía. Ltda. en el cual, notifica el uso de los servicios de transporte de Tramaco únicamente para el envío y entregas en las siguientes ciudades: Guayaquil, Cuenca, Machala, Santo Domingo, Portoviejo y Manta, además detalla que: *“eliminando la provincia de Tungurahua local 052; ya que no utilizamos sus servicios”* **(ANEXO N° 3)**

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.

III. ANÁLISIS

- Los días 20 y 21 de noviembre de 2025 se acude al establecimiento para proceder a realizar la Re inspección 1 por motivo de RENOVACION solicitada por la Dirección Técnica de

Anexo 5

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

Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

- La Re inspección 1 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 en su totalidad ya que la inspección inicial al ser suspendida, ningún capítulo fue revisado.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento realiza la actividad de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica /Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Marcaje
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones
 - Retiro de Mercado
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Re inspección 1 al establecimiento RUSHMEDICAL CIA LTDA. 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 Re inspección 1, los días 20 y 21 de noviembre de 2025, la empresa RUSHMEDICAL CIA LTDA. establecimiento N° 001, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

Anexo 5

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

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

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PDC-4662): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE TERCERIZADO:

TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 04, CERTIFICADO N° BPADT-EF-167-2018.
Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 24, CERTIFICADO N° BPADT-EF-348-2020.
Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

Fecha de vigencia de la notificación de la contratación: (15/03/2027).

MARCAJE: En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario. En esta área se podrán realizar impresiones de leyendas para:

1) dispositivos médicos: a. Registro Sanitario; b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable", "Proteger de la luz", y c. Leyendas para comercialización: "Prohibida su venta", "Producto gratuito prohibido su venta".

La información no contemplada en el numeral 1 debe ser impresa por el laboratorio fabricante del producto, con caracteres claramente legibles e indelebles, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

No realiza actividad de Cross docking.

V. APROBADO POR:

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