

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-MANTA-2023-6

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)
 RENOVACIÓN
 AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

 INSPECCIÓN INICIAL
 REINSPECCIÓN 1
 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IMPORTADORA-IMPORTMED S.A.S.

REALIZADA LOS DÍAS: 25 y 26 de abril de 2023.

FECHA: 05 de mayo de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	IMPORTADORA-IMPORTMED S.A.S.
Dirección:	PLAZA 2000 S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / MANTA / TARQUI
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1793196119001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SALAS HARO ERIK FABRICIO
Actividad del Establecimiento:	CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
Nombre del Representante Técnico:	QF. PABLO JOSÉ ROBALINO VIZUETE

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud establece "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

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

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”.

Mediante Decreto Ejecutivo N° 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano. Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-010-AKRG, de 10 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-009-AKRG, de 02 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

III. ANÁLISIS

Los días 25 y 26 de abril 2023 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 Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

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

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “IMPORTADORA-IMPORTMED S.A.”, EST. N° 002 se encuentra ubicado en MANABI / MANTA / TARQUI / PLAZA 2000 Y S/N.

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA Nro. ARCSA-2023-3.3-0000561, vigente hasta el 21 de marzo de 2024.

Al momento de la inspección, presentaron un oficio mediante el cual el Representante Legal designa como Representante de la Dirección Auditorías BPADT a la Ab. Ximena Mero Palacios.

Además, presentaron un oficio mediante el cual se comunica que desisten de la certificación del vehículo de placas TDS0553, debido a que presentan contrato con la empresa COMPAÑÍA DE CARGA PESADA SUAREZ MERCHAN SUAMERC S.A. con certificado de BPADT N° BPADT-EF-678-2023.

El establecimiento realiza el Almacenamiento y Distribución de los siguientes productos:

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

La empresa “IMPORTMED” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica y control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social IMPORTADORA-IMPORTMED S.A.S (Establecimiento N°002), CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 10 de febrero del 2022, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para almacenar y distribuir:

Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE TERCERIZADO: COMPAÑÍA DE CARGA PESADA SUAREZ MERCHAN SUAMERC S.A. establecimiento número 001 con certificado N° BPADT-EF-678-2023 **Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C:** Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Tgla. Mirella Mendoza Mendoza
f). Coordinadora Zonal 4 – ARCSA ENCARGADA