

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-PORTOVIEJO-2023-8

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)
 RENOVACIÓN
 AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL
 REINSPECCIÓN 1
 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES

REALIZADA LOS DÍAS: 05 de junio de 2023

FECHA: 13 de junio de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES
Dirección:	VILLA 1
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / PORTOVIEJO / ANDRÉS DE VERA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1302343213001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA
Nombre del Representante Técnico:	QF. ÁNGEL FREDDY ARÉVALO ONOFRE

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

El 05 de junio de 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 ampliación 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: Capítulo 10. Distribución y Transporte porque el motivo de la ampliación es el cambio de vehículo.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES” EST. N° 001 se encuentra ubicado en MANABI / PORTOVIEJO / ANDRÉS DE VERA /VILLA 1.

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA Nro. ARCSA-2023-2.8-0000165, vigente hasta el 08 de febrero de 2024.

Al momento de la inspección, presentaron un oficio mediante el cual el Representante Legal comunica que excluye el vehículo de placas MBA7514 de su certificado vigente desde el 20 de enero de 2022.

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

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

La empresa “ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES” 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

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

Como resultado de la inspección inicial por motivo de ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social **ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES** (Establecimiento N°001), **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, distribuir y transportar:

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

Esta certificación incluye el vehículo de placa MBF8347 para la distribución y transporte de: productos que requieren temperatura no mayor a 30°C.

Se excluye de esta certificación el vehículo de placa MBA7514, registrada en el certificado de BPADT inicialmente.

V. APROBADO POR:

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