

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-SAMBORONDON-2023-28.

PARA: Mgs. Milton Eduardo Zambrano Masache.
Coordinador General Técnico de Certificaciones (E).
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr.
Leopoldo Izquieta Pérez

DE: Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz.
Coordinador Zonal 8.
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr.
Leopoldo Izquieta Pérez

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "NORVENPRO S.A."

REALIZADA LOS DÍAS: 11 y 12 de mayo de 2023.

FECHA: Guayaquil, 19 de mayo de 2023.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

Razón Social del establecimiento:	NORVENPRO S.A
Dirección:	AVENIDA MIGUEL YUNEZ SOLAR 7 VIA SAMBORONDON KILOMETRO 14.5 CENTRO DE OPERACIONES ALMAX II
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/SAMBORONDON/LA PUNTILLA (SATELITE)
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0991362290001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	JUAN CARLOS GARCIA GONZALEZ RUBIO

Actividad del Establecimiento:	En su solicitud declara: <ul style="list-style-type: none"> CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
Nombre del Representante Técnico:	Q.F JOSHIA ALEXANDER MACIAS NUÑEZ

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.”

La normativa actual comprende en el Art.1.-“La presenta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

III. ANÁLISIS

Los días 11 y 12 de mayo de 2023, se procede a realizar la RE INSPECCIÓN I, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN de la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o 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. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

Presentan carta firmada por el representante legal en donde se designa al Q.F. Joshia Macias para que firma los documentos inherentes a la auditoria por ARCSA.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

Con temperatura no mayor a 30°C

Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículo a Certificar con placas:

GSY-3913.

Para transportar Dispositivos médicos de uso humano. Con temperatura no mayor a 30°C.

Cuentan con Área de impresiones Inkjet, para productos dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30 °C.

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “**NORVENPRO S.A** establecimiento **N° 004**”, la comisión determina que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO., para el Almacenamiento Distribución y Transporte de:

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

Mediante el uso de vehículo (PLACA VEHICULAR): **GSY-3913**, Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C. Dispositivos médicos de uso humano.

Y Cuentan con Área de impresiones Inkjet, para productos dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30 °C.

APROBADO POR:

Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz
Coordinador Zonal 8.