

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

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-04-MANTA-2023-11

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** AVELLAN VENEGAS ENRIQUE ROY

**REALIZADA LOS DÍAS:** 10 y 11 de julio de 2023

**FECHA:** 19 de julio de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	AVELLAN VENEGAS ENRIQUE ROY
<b>Dirección:</b>	MZ A 1 SN Y SN.
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	MANABI / MANTA / MANTA
<b>Número de Establecimiento:</b>	003
<b>Categoría:</b>	MICROEMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1311876872001
<b>Nombre del Propietario/ Representante Legal:</b>	AVELLAN VENEGAS ENRIQUE ROY
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	EMPRESA DE LOGÍSTICA
<b>Nombre del Representante Técnico:</b>	BQF. ÁNGEL GABRIEL VINUEZA RIVERA

**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 10 y 11 de julio 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 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 “AVELLAN VENEGAS ENRIQUE ROY” EST. N° 003 se encuentra ubicado en MANABI / MANTA / MANTA / MZ A 1 SN Y SN.

La empresa no cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA, debido a que están en proceso de obtención del certificado de BPADT.

El establecimiento realizará la Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- *Temperatura no mayor a 30°C:*
  - ✓ Medicamentos en general.
  - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos
  - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal
  - ✓ Dispositivos médicos de uso humano.
- *Fotosensibles:*
  - ✓ Medicamentos en general.

La empresa “AVELLAN VENEGAS ENRIQUE ROY” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica y control de calidad
- ✓ 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 **AVELLAN VENEGAS ENRIQUE ROY** (Establecimiento N°003), **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

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

Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para distribuir y transportar:

**Temperatura no mayor a 30°C:** Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

**Fotosensibles:** Medicamentos en general.

Esta certificación incluye los vehículos de placas: MBF5574, MAA7770, MAA7769 y MAA7735 para la distribución y transporte de: productos que requieren temperatura no mayor a 30°C y productos fotosensibles.

**V. APROBADO POR:**

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