

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-MONTECRISTI-2023-14

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TORO CHAVEZ HECTOR ENRIQUE

REALIZADA LOS DÍAS: 11 y 12 de octubre de 2023

FECHA: 23 de octubre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TORO CHAVEZ HECTOR ENRIQUE
Dirección:	9 DE JULIO S/N Y FRANCISCO CUADROS Y ELOY ALFARO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / MONTECRISTI / MONTECRISTI
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1302178767001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	TORO CHAVEZ HECTOR ENRIQUE
Actividad del Establecimiento:	CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
Nombre del Representante Técnico:	QF. ANDRES ELOY CRESPIIN MOREIRA

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 11 y 12 de octubre 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 “TORO CHAVEZ HECTOR ENRIQUE” (EST. N° 002), se encuentra ubicado en MANABI/MONTECRISTI/MONTECRISTI/9 DE JULIO S/N FRANCISCO CUADROS Y ELOY ALFARO

La empresa no cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA vigente porque se encuentran en proceso de obtención de las BPADT.

El Representante Legal presenta un oficio mediante el cual comunica que desiste de certificar el vehículo de placas MBG-3534, y que desea certificar el vehículo de placas MBB-2982.

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

- *Temperatura no mayor a 30°C:*
 - ✓ Dispositivos médicos

La empresa “TORO CHAVEZ HECTOR ENRIQUE” 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
- ✓ Servicios higiénicos

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 TORO CHAVEZ HECTOR ENRIQUE (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 21 de febrero del 2020, 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: Dispositivos médicos

Esta certificación incluye el vehículo de placa MBB-2982 para la distribución y transporte de: productos que requieren temperatura no mayor a 30°C – Dispositivos médicos.

V. APROBADO POR:

Dra. Karla Daza Coello
f). Coordinadora Zonal 4 - ARCSA