

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-PORTOVIEJO-2023-12

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: RIVERA MORA AUREOLA KATIUSKA

REALIZADA LOS DÍAS: 24 y 25 de julio de 2023

FECHA: 02 de agosto de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	RIVERA MORA AUREOLA KATIUSKA
Dirección:	RAMOS IDUARTE S/N Y RAMON FERNANDEZ
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / PORTOVIEJO / PORTOVIEJO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1304109604001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	RIVERA MORA AUREOLA KATIUSKA
Actividad del Establecimiento:	CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
Nombre del Representante Técnico:	QF. FERNANDO ISAAC PINARGOTE MENENDEZ

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

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

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 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 Nº 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 Izquierdo 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 Nº 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 24 y 25 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 renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza en conformidad con la Guía de Inspección

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

para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “RIVERA MORA AUREOLA KATIUSKA” (EST. N° 11), se encuentra ubicado en MANABI / PORTOVIEJO / PORTOVIEJO / RAMOS IDUARTE S/N Y RAMON FERNANDEZ.

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA Nro. ARCSA-2023-2.8-0000344, vigente hasta el 02 de mayo de 2024.

Al momento de la inspección, presentaron un oficio mediante el cual la Representante Legal ingresa el ANEXO1. Formato de solicitud de certificación BPADT por omisión en la solicitud inicial del tipo de establecimiento, y solicita agregar las siguientes actividades incluidas en el permiso de funcionamiento: Casa de representación y/o distribuidora de dispositivos médicos y Empresa de logística y almacenamiento.

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 “RIVERA MORA AUREOLA KATIUSKA” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica y control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Despacho

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

- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos
- ✓ Cafetería

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social RIVERA MORA AUREOLA KATIUSKA (Establecimiento N°001), CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución Nº 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 y Dispositivos médicos de uso humano.

Esta certificación incluye el vehículo de placas MBC5290 para el transporte y distribución de productos que requieren temperatura no mayor a 30°C.

V. APROBADO POR:

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