

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-PORTOVIEJO-2024-13

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☒

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AREVALO ONOFRE JULIA ISABEL

REALIZADA LOS DÍAS: 09 de diciembre de 2024

FECHA: 11 de diciembre de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	AREVALO ONOFRE JULIA ISABEL
Dirección:	CALLE CORDOVA ENTRE FRANCISCO PACHECO Y GARCIA MORENO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / PORTOVIEJO / PORTOVIEJO
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0909526337001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	AREVALO ONOFRE JULIA ISABEL
Actividad del Establecimiento:	EMPRESA DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO
Nombre del Representante Técnico:	QF. AREVALO ONOFRE ANGEL FREDDY

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

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 día 09 de diciembre de 2024 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA. La inspección se realiza en un día debido a que el establecimiento solo se está certificando en Transporte.

La inspección inicial por motivo de obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de 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.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social "AREVALO ONOFRE JULIA ISABEL", EST. N° 002, ubicado en la ciudad PORTOVIEJO / PORTOVIEJO / CALLE CORDOVA ENTRE FRANCISCO PACHECO Y GARCIA MORENO.

La empresa no cuenta con permiso de funcionamiento de ARCSA porque se encuentra en proceso de obtención de las BPADT.

La Representante Legal autoriza a Carlos Luis Ramírez Arévalo, a representarla en todo lo concerniente a la inspección inicial por motivo de la obtención de la certificación de las BPADT.

El establecimiento realiza el Transporte de los siguientes productos:

- *Temperatura de 2 a 8°C*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos
- *Temperatura no mayor a 30°C*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal
 - ✓ Productos para la industria farmacéutica
 - ✓ Dispositivos médicos
- *Temperatura no mayor a 52°C*
 - ✓ Gases medicinales

La empresa "LOGISTICS PHARMA" dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Transporte, el establecimiento con razón social “AREVALO ONOFRE JULIA ISABEL” EST. N° 002, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de 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:

Transportar:

Productos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

Productos que requieren temperatura no > 30°C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos.

Productos que requieren temperatura no > 52°C: Gases medicinales.

Esta certificación incluye el vehículo de placa: GCT-4402 para el transporte de productos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos; productos que requieren temperatura no > 52°C: Gases medicinales.

Esta certificación no incluye almacenamiento y distribución.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dra. María José Meza Antón
Coordinadora Zonal 4