

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2025-18

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “MOBILHOSPITAL S.A., establecimiento N° 001”.

REALIZADA LOS DÍAS: 26 y 27 de mayo de 2025.

FECHA: Guayaquil, 6 de junio de 2025.

I. DATOS GENERALES.

Razón Social del establecimiento:	MOBILHOSPITAL S.A.
Dirección:	CALLE: GUAYACANES NUMERO: 606 INTERSECCION: EXTENSION AV LAS MONJAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0992994762001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	RAMOS SALTOS KARYNA XIOMARA
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. BULGARIN PERALTA LILIANA KATHERINE

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 26 y 27 de mayo de 2025, se procede a realizar la INSPECCION INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACION de la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y 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.3.4.2- BPADT-01-01.

Ingresa en la solicitud de áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

Temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículos propios de placas: GSN8370

Presentan las siguientes cartas firmadas por el representante legal del establecimiento en el que indican:

"(...) Se autoriza al Sr GEOVANNY BASTIDAS VACA con cedula de identidad No 0916360761 a firmar el acta de cierre de inspección de las BPADT (...)"

"(...) se solicita la inclusión del vehículo de transporte;

Marca: HINO

Modelo: XZU64OL-WKMLK3 AC 4.0 2P 4X2 TM

Placa: GSW6110

Tipo de vehículo: Furgón

Clase de vehículo: Camión

Contrato de compra y venta entre vendedores conyugues GEOVANNY SEGUNDO BASTIDAS VACA Y KARINA XIOMARA RAMOS SALTOS y el comprador la Compañía MOBILHOSPITAL S.A. (...)"

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada a la empresa de razón social "MOBILHOSPITAL S.A., establecimiento N° 001", la Comisión determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de la renovación de la certificación BPADT, 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:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente no >30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente no >30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente no >30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS A CERTIFICAR (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GSN8370; GSW6110

V. APROBADO POR:

Ab. Marcos Eduardo Briones.
Coordinador Zonal 5