

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-44.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN
DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "NEUROCOR S.A. - Establecimiento N° 001".

REALIZADA LOS DÍAS: 21 y 22 de octubre de 2024.

FECHA: Guayaquil, 05 de diciembre de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	NEUROCOR S.A.
Dirección:	CIUDADELA: ALBORADA DOCEAVA ETAPA MANZANA: 12-27 CALLE: RODOLFO BAQUERIZO NAZUR BLOQUE: E EDIFICIO: C.C. GRAN ALBOCENTRO NUMERO: S/N INTERSECCION: BENJAMIN CARRION
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0992712783001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	KARINA MARIA KUONQUI TOBAR

Anexo 5
Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

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
Representante Técnico:	QF MYRIAN CATALINA BALSECA BURBANO

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 presente 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.

Anexo 5

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

III. ANÁLISIS

Los días 21 y 22 de octubre de 2024, se procede a realizar la **INSPECCIÓN INICIAL** solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de **RENOVACIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud de áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

CON TEMPERATURA DE NO MAYOR A 30°C:

- Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- GTO-7758

Presentan carta firmada por el representante Legal del establecimiento en el que indica:

"(...) Por medio de la presente, notifico a ustedes el desistimiento de la solicitud de la certificación en Buenas Prácticas de Transporte programadas para la inspección de la renovación de la certificación BPADyT; debido a que el vehículo con placas GTO-7758 ya no se encuentra bajo propiedad de NEUROCOR S.A.

Notifico, además, que el servicio de impresiones INJET de marcaje de dispositivos médicos y transporte ha sido tercerizado por el operador logístico ECUABALDRA S.A., conforme al contrato y el certificado BPADyT adjunto emitido por la ARCSA.

Adjunto, además el certificado BPADT-OIA-087 correspondiente al operador logístico.

Agradezco de antemano su favorable atención. (...)" (ANEXO 1)

Anexo 5

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

CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “NEUROCOR S.A. - Establecimiento N° 001”, la Comisión determina que al momento de la inspección 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 Almacenamiento Distribución y Transporte de:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos.

SERVICIOS TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: “NEUROCOR S.A. Establecimiento N° 001”, Presenta contrato de prestación de servicios profesionales con la empresa ECUABALDRA S.A. para distribución y transporte de productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) de Dispositivos médicos mediante: Certificado BPADT-EF-OIA-087, Fecha de vigencia del certificado: 18 de Julio del 2027

IV. APROBADO POR:

Ab. José Santiago Menéndez Cruz.
Coordinador Zonal 8.