

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-PORTOVIEJO-2024-7

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☒

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PRODUCTOS MÉDICOS Y TRAUMATOLÓGICOS OSTEOFIJGF S.A.S

REALIZADA LOS DÍAS: 23 y 24 de julio de 2024

FECHA: 25 de julio de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PRODUCTOS MEDICOS Y TRAUMATOLOGICOS OSTEOFIJGF S.A.S.
Dirección:	FRANCISCO DE PAULA MOREIRA 301 Y AV. MANAB
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / PORTOVIEJO / 18 DE OCTUBRE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	1391921020001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	FRANCO ZAMBRANO GLORIA ELIZABETH
Actividad del Establecimiento:	CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	DR. ALBERTO ENRIQUE FARFÁN INTRIAGO

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

Los días 23 y 24 de julio de 2024 se procede a realizar la re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La re inspección 1 por motivo de ampliación 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.

Al ser una inspección por ampliación para inclusión de vehículo y por no tener conductor nuevo, se procede solo a revisar el capítulo 10. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social "PRODUCTOS MEDICOS Y TRAUMATOLOGICOS OSTEOFIJGF S.A.S.", EST. N° 001, ubicado en la ciudad PORTOVIEJO / 18 DE OCTUBRE / FRANCISCO DE PAULA MOREIRA 301 Y AV. MANABÍ.

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA N° ARCSA-2024-3.3-0000653 vigente hasta el 9 de abril de 2025.

La Representante Legal del establecimiento presenta un oficio solicitando la exclusión del vehículo de placa PCB-5591 de la certificación N° BPADT-EF-609-2022.

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

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

La empresa "OSTEOFIJ" dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración

✓ Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la re inspección 1 por motivo de ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social PRODUCTOS MÉDICOS Y TRAUMATOLÓGICOS OSTEOFIJGF S.A.S (Establecimiento N°001), 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 ambiente (no mayor a 30°C); Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C: MBG6058.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Mgs. Jaime Cevallos Palacios
Coordinador Zonal 4