



Anexo 5

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

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

Anexo 5

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

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 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.



Anexo 5

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

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

Anexo 5

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

- ✓ 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