

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-MANTA-2025-10

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TOALA CEDEÑO DIEGO FERNANDO

REALIZADA LOS DÍAS: 21 y 22 de mayo de 2025

FECHA: 27 de mayo de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TOALA CEDEÑO DIEGO FERNANDO
Dirección:	TERCERA S/N HUGO MAYO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / MANTA / MANTA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	1310580079001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	TOALA CEDEÑO DIEGO FERNANDO
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Nombre del Representante Técnico:	QF. LUIS EDUARDO ESCALANTE VARGAS

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 21 y 22 de mayo de 2025 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La inspección inicial por motivo de renovación 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.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “TOALA CEDEÑO DIEGO FERNANDO”, EST. N° 001, ubicado en la ciudad MANTA / MANTA / TERCERA S/N HUGO MAYO.

La empresa no cuenta con Permiso de Funcionamiento vigente debido a que se encuentra en proceso de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

El Representante Legal presenta un oficio mediante el cual solicita lo siguiente:

- La exclusión del vehículo con placa MAA-7283 del Certificado N° BPADT-EF-494-2021,
- Desiste de certificar el vehículo de placa GBP-5546 incluido en la solicitud de renovación,
- Incluir la certificación del vehículo de placa MBE-1757 en la inspección de renovación.

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

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

La empresa “TOALA CEDEÑO DIEGO FERNANDO” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social "TOALA CEDEÑO DIEGO FERNANDO" EST. 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 no mayor > 30 °C: Dispositivos médicos.

Esta certificación incluye el vehículo de placa: MBE-1757 para el transporte de productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Dispositivos médicos.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

Se excluye de la certificación el vehículo de placa MAA-7283.

V. APROBADO POR:

Dra. Carmen Macías Carreño
Coordinadora Zonal 4, Encargada