

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-MANTA-2025-12

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☒

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRANSPORMINAZAM S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 23 y 24 de junio de 2025

FECHA: 26 de junio de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRANSPORMINAZAM S.A.
Dirección:	CDLA. EL PALMAR MZ A-1 Y SN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / MANTA / LOS ESTEROS
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	1391883900001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	AVELLAN VENEGAS ENRIQUE ROY
Actividad del Establecimiento:	EMPRESA DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO
Nombre del Representante Técnico:	BQF. VINUEZA RIVERA ÁNGEL GABRIEL

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 junio 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 obtención 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 “TRANSPORMINAZAM S.A.”, EST. N° 002, ubicado en la ciudad MANTA / LOS ESTEROS / CIUDELA EL PALMAR MZ A-1 Y SN.

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

El establecimiento realiza la Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- *Temperatura no mayor a 30°C*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal
 - ✓ Dispositivos médicos
- *Fotosensibles:*
 - ✓ Medicamentos en general.

La empresa “TRANSPORMINAZAM” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social “TRANSPORMINAZAM S.A.” EST. N° 002, **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:

Distribuir y Transportar:

Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos.

Productos fotosensibles: Medicamentos en general.

Esta certificación incluye los vehículos de placas: MAA-7770, MBF-5574, MAA-7769, MAA-7735, MBF-2264, MAA-6549, MAA-7923, MAA-7912, MBC-3611 para el transporte de productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos, y productos fotosensibles: Medicamentos en general.

Esta certificación no incluye almacenamiento.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dra. Carmen Macías Carreño
Coordinadora Zonal 4, Encargada