

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-MANTA-2025-18

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input type="checkbox"/>	ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	<input type="checkbox"/>
REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input checked="" type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PICO MERO JOSSELIN NATHALIE

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de diciembre de 2025.

FECHA: 12 de diciembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PICO MERO JOSSELIN NATHALIE
Número de RUC:	1311344830001
Dirección (como consta en el SRI):	VIA CIRCUNVALACION TRAMO 1 AV ASCARIO PAZ Y NA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABÍ/MANTA/MANTA
Número de Establecimiento:	002
Número de Permiso de Funcionamiento:	0
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PICO MERO JOSSELIN NATHALIE
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	LUIS EDUARDO ESCALANTE VARGAS / 0921714085

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 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.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2024-047-DASP, de 13 de enero de 2025, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicada en Registro Oficial edición especial no. 455 de 19 de marzo de 2020.

III. ANÁLISIS

Los días 08 y 09 de diciembre de 2025 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

Anexo 5

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

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 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 “PICO MERO JOSSELIN NATHALIE”, EST. N° 002, ubicado en la ciudad MANTA / MANTA / VIA CIRCUNVALACION TRAMO 1 AV ASCARIO PAZ Y NA.

La empresa no cuenta con Permiso de Funcionamiento vigente debido a que se encuentra en proceso de obtención del Certificado de BPADT.

Presentan un oficio mediante el cual la Representante Legal delega al Ing. Rubén Pico como representante autorizado para la inspección de BPADT.

Presentan un oficio mediante el cual desisten en certificar el vehículo de placa MBE1757 y solicitan certificar el vehículo de placa MBF3330.

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

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

La empresa “DELTA MEDICAL” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena

Anexo 5

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

- ✓ 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 obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social “PICO MERO JOSSELIN NATHALIE” 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:

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

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

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

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): MBF3330

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

Anexo 5

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

V. APROBADO POR:

f). Dra. Carmen Macías Carreño
Coordinadora Zonal 4