

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-2

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN CERTIFICADO:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OXI - SALUD CIA. LTDA. OXIGENO MEDICINAL Y EQUIPO PARA PACIENTES AMBULATORIOS. N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 04 Y 05 DE ENERO DEL 2023

FECHA: 6 DE ENERO DEL 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|--|--|
| Razón Social del establecimiento: | OXI - SALUD CIA. LTDA. OXIGENO MEDICINAL Y EQUIPO PARA PACIENTES AMBULATORIOS |
| Dirección: | CALLE: AV GALO PLAZA LASSO NUMERO: N69-24 INTERSECCION: AVELLANEDA |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | PICHINCHA/QUITO/ COMITÉ DEL PUEBLO |
| Número de Establecimiento: | 001 |
| Categoría: | PEQUEÑA EMPRESA |
| Número de RUC: | 1791302613001 |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | JUAN CARLOS SANCHEZ WIESNER |
| Actividad del Establecimiento: | <ul style="list-style-type: none"> 2.6 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES |
| Nombre del Representante Técnico: | BQ.F. MARCELO LONDOÑO |

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- La Ley Orgánica de Salud ordena: "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.”

- La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”.*
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 04 y 05 de Enero de 2023 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 del Certificado 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, (código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Los productos que almacenan, distribuyen y transportan son:
 - Gases medicinales, no mayor a 52 ° C.
- El establecimiento OXI - SALUD CIA. LTDA. OXIGENO MEDICINAL Y EQUIPO PARA PACIENTES AMBULATORIOS, Establecimiento N° 001 cuenta con áreas de: Control de calidad, Despacho, Administración, Servicios higiénicos.
- El establecimiento no cuenta con un área de impresiones ni área de Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento OXI - SALUD CIA. LTDA. OXIGENO MEDICINAL Y EQUIPO PARA PACIENTES AMBULATORIOS, establecimiento N° 001, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 04 y 05 de enero de 2023, la Comisión Técnica determina que el

establecimiento OXI - SALUD CIA. LTDA. OXIGENO MEDICINAL Y EQUIPO PARA PACIENTES AMBULATORIOS, **establecimiento N° 001, CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Productos:

- Gases medicinales, no mayor a 52 ° C.

TRANSPORTE:

Los vehículos de placas PDL-8815, PFC 1319, y PDO-2467, **CUMPLE** con los requisitos de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos para:

- Gases medicinales, no mayor a 52 ° C.

El establecimiento no cuenta con un área de impresiones ni área de Cross docking

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9