

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA-2023-18

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL DEL ESTABLECIMIENTO ESCOBAR LOZA EULALIA ZOILA, EST. N° 002, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 02 y 03 de octubre de 2023.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ESCOBAR LOZA EULALIA ZOILA, ESTABLECIMIENTO No. 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 02 y 03 de octubre de 2023.

FECHA: Riobamba, 05 de octubre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ESCOBAR LOZA EULALIA ZOILA
Dirección:	DIEGO DE IBARRA 23 – 23 Y PRIMERA CONSTITUYENTE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Chimborazo / Riobamba/ Velasco
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	Pequeña Empresa
Número de RUC:	0600923650001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ESCOBAR LOZA EULALIA ZOILA
Actividad del Establecimiento:	2.6 DISTRIBUIDORAS DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	Yajaira Logroño Santos

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.”

Mediante Registro Oficial No. 455, de 19 de marzo del 2020, se expidió y publicó la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL).

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIONES TRANSITORIAS. “SEGUNDA.- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, dispondrán por única vez del plazo de un (1) año, contados a partir de la emisión y/o renovación del permiso de funcionamiento, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), previa presentación de la solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento y del cumplimiento de los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Si la fecha de inspección asignada para la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT), es posterior al vencimiento del permiso de funcionamiento del establecimiento, la ARCSA procederá habilitar el sistema para la renovación del permiso de funcionamiento, otorgando un último plazo de un (1) año de funcionamiento, siempre y cuando el establecimiento no presente alertas, denuncias y/o informes de no cumplimiento durante las inspecciones de seguimiento y control posterior.

Vencido el o los plazos antes mencionados, según corresponda, los representantes legales de las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.

Nota: Disposición sustituida por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021.

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

“ÚNICA.- Deróguese expresamente el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos farmacéuticos, emitido por el

Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial Nro. 4872, publicado en Registro Oficial Suplemento 260 de 04 de junio de 2014."

III. ANÁLISIS

- Los días 02 y 03 de octubre de 2023 se procedió a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte en la cual se parametrizó en base a los puntos de 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. **(ANEXO No. 3)**
- La Bqf. Yajaira Rosali Logroño Santos, es la responsable técnica del establecimiento ESCOBAR LOZA EULALIA ZOILA, establecimiento Nro. 002.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento ESCOBAR LOZA EULALIA ZOILA, establecimiento N° 002 solicita la renovación de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
 - Gases Medicinales, Temperatura no mayor a 52°C.
- Las placas de los vehículos a certificar son: HBC-6808, HBC-6812, HCH-0999; sin embargo, con fecha 02 de octubre de 2023, la representante legal del establecimiento con razón social ESCOBAR LOZA EULALIA ZOILA, RUC: 0600923650001, establecimiento N° 002, emite un documento de desistimiento de certificación del vehículo NISSAN CABINA SIMPLE de placas HCH-0999. **(ANEXO No. 4)**
- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente y se encuentran actualmente en comercialización. **(ANEXO No. 5)**
- El establecimiento no cuenta con un Área de Impresiones y un Área de Cross docking.

CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por **INSPECCION INICIAL** al establecimiento con razón social ESCOBAR LOZA EULALIA ZOILA, RUC: 0600923650001, establecimiento N° 002, ubicado en la provincia de Chimborazo, Riobamba, Velasco, Diego de Ibarra 23-23 y Primera Constituyente, por motivo de la **RENOVACIÓN** del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento,

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

3 | P á g i n a

Distribución y Transporte y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 455, el 19 de marzo de 2020, Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, el día 03 de octubre de 2023 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** con los requisitos para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos en su totalidad, para:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura no mayor a 52 °C: Gases Medicinales.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura no mayor a 52 °C: Gases Medicinales.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura no mayor a 52 °C: Gases Medicinales.

VEHICULOS PROPIOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): El transporte lo realizarán con los vehículos propios de placas: HBC-6808, HBC-6812, para productos que requieren temperatura no mayor a 52 °C: Gases Medicinales.

IV. APROBADO POR:

f). Ing. Mijail Voltaire Hidalgo Cuesta
Coordinador Zonal 3 de Arcsa