

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-MANTA-2023-13

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OSG DISTRIBUIDORA DE GASES Y OXIGENOS S.A. OSYGEN

REALIZADA LOS DÍAS: 21 y 22 de septiembre 2023.

FECHA: 03 de octubre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	OSG DISTRIBUIDORA DE GASES Y OXIGENOS S.A. OSYGEN
Dirección:	LOTE 54 MZ 6 Y SN.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / MANTA / MANTA
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1391819579001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	UYAGUARI NAULA LUIS JAVIER
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	BQF. ALEXIS DANIEL PONCE TUFÍÑO

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

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.

III. ANÁLISIS

Los días 21 y 22 de septiembre 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 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.

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

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social "OSG DISTRIBUIDORA DE GASES Y OXIGENOS S.A. OSYGEN" (EST. N° 003), se encuentra ubicado en MANABI/MANTA/MANTA/ LOTE 54 MZ 6 Y SN.

La empresa no cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA vigente porque se encuentran en proceso de obtención de las BPADT.

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

- *Temperatura no mayor a 52°C:*
 - ✓ Gases medicinales

La empresa "OSYGAS" dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica y 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 obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social OSG

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

DISTRIBUIDORA DE GASES Y OXIGENOS S.A. OSYGEN (Establecimiento N°003), 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 > 52 °C: Gases medicinales

Esta certificación incluye los vehículos de placas MCV-0062 y MBE-1236 para la distribución y transporte de: productos que requieren temperatura no mayor a 52°C – Gases medicinales.

V. APROBADO POR:

Dra. Karla Daza Coello
f). Coordinadora Zonal 4 - ARCSA