

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-05-BABAHOYO -2023-9

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	☒	RENOVACIÓN	☐	AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:	☐
INSPECCIÓN INICIAL	☒	REINSPECCIÓN 1	☐	REINSPECCIÓN 2	☐

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "MENIETA MENESES PASTORA MONICA establecimiento # 1"

REALIZADA LOS DÍAS: 6 y 7 de diciembre Del 2023.

FECHA: Milagro, 22 de diciembre 2023.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

Razón Social del establecimiento:	MENIETA MENESES PASTORA MONICA
Dirección:	CALLE: 18 DE MAYO NUMERO: 511 INTERSECCION: JUAN X MARCOS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOS RIOS/BABAHOYO/CLEMENTE BAQUERIZO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	1203070519001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MENIETA MENESES PASTORA MONICA
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. JOSE OLAYA

I. 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.”*

La normativa actual comprende en el **Art.1.**-*“La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.*

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

II. ANÁLISIS

Los días 6 y 7 de diciembre del 2023, se procede a realizar la INSPECCION INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN de la Certificación en 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. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

III. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada al establecimiento “MENDIETA MENESES PASTORA MONICA establecimiento # 1”, la Comisión determina que al momento de la Inspección Inicial, el establecimiento CUMPLE con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, y su modificación del 10 de febrero del 2022 para:

Almacenamiento Distribución y Transporte de: Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C Gases medicinales.

Vehículo a Certificar placas: GTI-2029.

APROBADO POR:

Q.F. Eduardo Cabrera Cornejo
Coordinador Zonal 5 (e). Agencia Nacional de Regulación, Control y
Vigilancia Sanitaria - ARCSA