

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-03

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO OXYGEN CARE RESPIRATORY OXYCARE-RESPIRATORY CIA.LTDA., EST. N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 8 y 9 de Enero de 2024.

FECHA: Quito DM, 10 de enero de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	OXYGEN CARE RESPIRATORY OXYCARE-RESPIRATORY CIA.LTDA.
Dirección:	CALLE: LUIS NAPOLEÓN DILLON CONJUNTO: S/N BLOQUE: S/N NUMERO: N59-17 INTERSECCION: ANGEL LUDEÑA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COTOCOLLAO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1792972418001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GRANDA GRANDA ELVIA ALEXANDRA
Actividad del Establecimiento:	3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO

Nombre del Representante Técnico:	ROMMEL GUSTAVO VASCONEZ MORA
-----------------------------------	------------------------------

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-3.4-0000262

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 8 y 9 de Enero de 2024 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 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, (de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01)

La empresa OXYGEN CARE RESPIRATORY OXYCARE-RESPIRATORY, Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Control de calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Área de despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Administración

➤ Servicios higiénicos

- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- No realiza impresiones.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

ALMACENAMIENTO:

- Gases medicinales.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Gases medicinales.

TRANSPORTE: Lo realiza con la empresa COMPAÑÍA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A., ESTABLECIMIENTO N° 02, que se encuentra certificada para el transporte de Gases medicinales, cuanta con el certificado BPADT-EF-042-2017 con fecha de vigencia hasta 27 de febrero de 2026.

- Gases Medicinales

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento OXYGEN CARE RESPIRATORY OXYCARE-RESPIRATORY CIA.LTDA., establecimiento N° 001, por motivo de OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte 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 Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 8 y 9 de Enero de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento OXYGEN CARE RESPIRATORY OXYCARE-RESPIRATORY CIA.LTDA., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

- Gases medicinales.

DISTRIBUCIÓN:

- Gases medicinales.

TRANSPORTE: Lo realiza con la empresa COMPAÑÍA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A., ESTABLECIMIENTO N° 02, que se encuentra certificada para el transporte de Gases medicinales, cuanta con el certificado BPADT-EF-042-2017 con fecha de vigencia hasta 27 de febrero de 2026.

- Gases Medicinales

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9