

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA -2024-14

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO ARGUELLO GUADALUPE CARLA SOFIA, ESTABLECIMIENTO NO. 001, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 14 Y 15 DE AGOSTO DE 2024.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ARGUELLO GUADALUPE CARLA SOFIA, ESTABLECIMIENTO No. 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de agosto 2024.

FECHA: Riobamba, 23 de agosto de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ARGUELLO GUADALUPE CARLA SOFIA
Dirección:	BENALCAZAR 18-19 Y CHILE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	CHIMBORAZO/RIOBAMBA/VELOZ
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	0603012717001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ARGUELLO GUADALUPE CARLA SOFIA
Actividad del Establecimiento:	ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	NATALI PAOLA SALTOS FALCONI

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 14 y 15 de agosto de 2024 se procedió a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte la cual se parametriza en base a los puntos de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte código: GI-B.3.2.2-BPADT-01-01, versión: 4.0 (**ANEXO No. 4**)
- El establecimiento farmacéutico Arguello Guadalupe Carla Sofía, establecimiento N° 001, está ubicado en Chimborazo / Riobamba / Veloz / Benalcázar 18-19 y Chile.
- La actividad que realiza la empresa es:
 - 2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES
- Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quien recibe la auditoría de renovación al cumplimiento de 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).

Tabla No. 2 Personal dentro del organigrama presente durante la inspección.

REPRESENTANTE TÉCNICO	Bqf. Saltos Falconí Natalí Paola
REPRESENTANTE LEGAL	Ing. Arguello Guadalupe Carla Sofía

- Las personas nombradas en la Tabla No. 2 facilitan la información verbal y documental requerida.
- La Bqf. Natali Paola Saltos Falconí, es la responsable técnica del establecimiento Arguello Guadalupe Carla Sofía, establecimiento No. 001. (**ANEXO No. 5**)

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento Arguello Guadalupe Carla Sofía, establecimiento No. 001 solicita la renovación de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
 - Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales.
 - La placa del vehículo a certificar para productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C) Gases medicinales: POY0794.
- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente. **(ANEXO No. 6)**
- El establecimiento farmacéutico ARGUELLO GUADALUPE CARLA SOFIA, establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Administración
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Despacho
 - Devoluciones
 - Rechazados
 - Caducados
 - Retiro de producto de mercado
 - Servicio higiénico.
- El establecimiento no cuenta con un área de impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un área de Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por la INSPECCIÓN INICIAL del establecimiento con razón social ARGUELLO GUADALUPE CARLA SOFIA, RUC: 0603012717001, establecimiento N° 001, ubicado en Chimborazo, Riobamba, Veloz, Benalcázar 18-19 y Chile, 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, Distribución y Transporte código: GIB.3.2.2-BPADT-01-01 versión: 4.0 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 y Fecha de última modificación: 2024-01-04, (Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 14 y 15 de agosto de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

VEHICULO PROPIO CERTIFICADO PLACA VEHICULAR (POY0794): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

V. APROBADO POR:

f). Dr. Mario Fernando Palacios Pérez
Coordinador Zonal 3 de Arcsa