

**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  RENOVACIÓN  AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
(PRIMERA VEZ)

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 DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	NATALI PAOLA SALTOS FALCONI

## II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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 a 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.- Derógese 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.**

<b>REPRESENTANTE TÉCNICO</b>	Bqf. Saltos Falconí Natalí Paola
<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>	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 N° 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

#### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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**