



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-05-BABAHoyo-2024-02

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "HEREDIA MORENO RANULFO FEDERICO, EST. N° 003".

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de abril de 2024.

FECHA: Milagro, 11 de abril de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	HEREDIA MORENO RANULFO FEDERICO
Dirección:	ABDON CALDERON Y CALLE SEGUNDA.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOS RIOS / BABAHoyo / CLEMENTE BAQUERIZO
Número de Establecimiento:	03
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	0900768052001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	HEREDIA MORENO RANULFO FEDERICO
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES.
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. JOSÉ OLAYA ICAZA.

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."

Anexo 5

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

La normativa actual comprende en el Art.1.-“*La presenta 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 precautelar 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.

III. ANÁLISIS

Los días 08 y 09 de abril del 2024, se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., por motivo de OBTENCIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

Información general de la empresa: El Establecimiento con razón social “HEREDIA MORENO RANULFO FEDERICO, EST. N° 003”, se encuentra ubicado en la provincia de Los Ríos, Babahoyo, parroquia Clemente Baquerizo, Abdón Calderón y Calle Segunda.

El establecimiento realiza Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de:

- ✓ Gases Medicinales, con temperatura de almacenamiento no > 52°C.

Mediante el uso de vehículo propio de placa: GTI-1583.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “HEREDIA MORENO RANULFO FEDERICO, EST. N° 003”, se describen los siguientes cargos:

Nº	Nombre	Cargo
1	HEREDIA MORENO	Representante Legal

Anexo 5

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

	RANULFO FEDERICO	
2	JOSÉ OLAYA ICAZA	Responsable Técnico

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa presenta Listado de los productos que almacena, distribuye y transporta.

La empresa “HEREDIA MORENO RANULFO FEDERICO, EST. N° 003”, dispone de las siguientes áreas:

- Recepción
- Cuarentena
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Control de Calidad.
- Administración.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Re inspección realizada a “HEREDIA MORENO RANULFO FEDERICO, EST. N° 003”, la Comisión determina que al momento de la inspección 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, para almacenamiento distribución y transporte de:

- ✓ Gases medicinales, con temperatura de almacenamiento no > 52 °C.

Mediante el uso de vehículos propios de placas: GTI-1583.

Anexo 5

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

V. APROBADO POR:

f). Dr. Alex Cuesta Vásquez
Coordinador Zonal 5