

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-17

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "IMPORTADORA ALFREDO ZAMBRANO MORAN C.A ZAMOCA, establecimiento N° 001".

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

FECHA: Guayaquil, 26 de abril de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	IMPORTADORA ALFREDO ZAMBRANO MORAN C.A ZAMOCA
Dirección:	BARRIO: COOP. 24 DE AGOSTO, MANZANA: 16, CALLE: AV. PEDRO MENENDEZ GILBERT INTERSECCION: CARLOS LUIS PLAZA DAÑIN.
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	0990897794001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ROSA CECILIA ZAMBRANO ROMERO
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES
Representante Técnico:	Q.F. ARAUJO FUENTES LUIS WILBERTO

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.”*

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 de 2024, se procede a realizar la Inspección Inicial, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA., por motivo de Renovación 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, Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Información general de la empresa: el establecimiento con Razón Social “IMPORTADORA ALFREDO ZAMBRANO MORAN C.A ZAMOCA, EST. N° 001”, se encuentra ubicado en la Provincia del Guayas, Cantón: Guayaquil, Parroquia Tarqui, BARRIO: COOP. 24 DE AGOSTO, MANZANA: 16 CALLE: AV. PEDRO MENENDEZ GILBERT, INTERSECCION: CARLOS LUIS PLAZA DAÑIN.

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

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

Mediante el uso de vehículo propio de placa: GSG-8760.

Dentro del Organigrama del establecimiento de Razón Social “IMPORTADORA ALFREDO ZAMBRANO MORAN C.A ZAMOCA, EST. N° 001”, se describen los siguientes cargos:

Anexo 5

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

N°	Nombre	Cargo
1	ROSA CECILIA ZAMBRANO ROMERO	Gerente General
2	LUIS ARAUJO FUENTES	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 “IMPORTADORA ALFREDO ZAMBRANO MORAN C.A ZAMOCA, EST. N° 001”, dispone de las siguientes áreas:

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

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “IMPORTADORA ALFREDO ZAMBRANO MORAN C.A ZAMOCA, EST. N° 001”, 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 vehículo propio de placa: GSG-8760.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal