

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-MACHALA -2024-8

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ORTIZ BARREZUETA AUGUSTA BETTY**

REALIZADA LOS DÍAS: **06 y 07 de mayo de 2024**

FECHA: **08 de mayo de 2024**

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ORTIZ BARREZUETA AUGUSTA BETTY
Dirección:	CALLE: 10 DE AGOSTO NUMERO: 2111 INTERSECCION: SUCRE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO / MACHALA / MACHALA
Número de Establecimiento:	01
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	0700998164001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ORTIZ BARREZUETA AUGUSTA BETTY
Actividad del Establecimiento:	2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	JOSÉ ROBERTO CAMPOVERDE CORDOVA

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- ✓ Que 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.”

- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 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”.
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 141.- “La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.

En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”

- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: “Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (...), distribuidoras farmacéuticas, (...), que se encuentran en todo el territorio nacional”
- ✓ Que, mediante RESOLUCIÓN N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 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, publicada en Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020.
- ✓ Que, mediante LA REFORMA PARCIAL A 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 REGISTRO OFICIAL EDICIÓN ESPECIAL No. 455 DE 19 DE MARZO DE 2020. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG en su Art. 1.- Sustitúyase en el capítulo I “OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN”, el artículo 2, por el siguiente:

“Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras instalados en territorio nacional, que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.

Se exceptúa de la obtención de este certificado a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones y a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos; sin embargo, los establecimientos antes mencionados, para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y /o transporte de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.”

III. ANÁLISIS

Los días 06 y 07 de mayo 2024 se procedió a realizar la Inspección Inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía Inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de Dispositivos Médicos, Código: Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01 (**Anexo 1**) 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 Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020. Resolución N°ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

El establecimiento farmacéutico razón social **ORTIZ BARREZUETA AUGUSTA BETTY**, establecimiento N° 01, se encuentra ubicado en la ciudad de Machala, parroquia Machala, 10 de agosto 2111 y Sucre.

La actividad que realiza la empresa corresponde a: 2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES.

El establecimiento almacena, distribuye y transporta gases medicinales.

Las áreas a certificar son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Los aspectos que se verificaron y corroboraron durante la inspección por motivo de renovación fueron:

Anexo 5

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

ALMACENAMIENTO: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C):
Medicamentos en General: Gases Medicinales.

DISTRIBUCIÓN: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C):
Medicamentos en General: Gases Medicinales.

TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C): Medicamentos
en General: Gases Medicinales

VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): para: Productos que requieren temperatura
ambiente (No mayor a 52°C): OBA-6689.

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura por parte de la empresa quienes reciben
la Inspección Inicial de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y facilitan
la información verbal y documental requerida.

Tabla N° 1. Personal dentro del organigrama presente durante la inspección.

CARGO	APELLIDOS Y NOMBRES
REPRESENTANTE LEGAL	ORTIZ BARREZUETA AUGUSTA BETTY
REPRESENTANTE TÉCNICO	JOSÉ ROBERTO CAMPOVERDE CÓRDOVA

DOCUMENTACIÓN:

- Dispone de permiso de funcionamiento Nro ARCSA-2024-2.6-0000035, vigente hasta 2025-04-17.
- Certificado de Buenas Prácticas Nro. BPADT-EF-162-2018 para almacenar, distribuir y transportar productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Medicamentos en General: Gases Medicinales. Vehículos certificados (placa vehicular): productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): OBA-6689, vigente hasta el 22-04-2024.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento razón social: Ortiz Barrezueta Augusta Betty, con N° RUC: 0700998164001, representante legal: Ortiz Barrezueta Augusta Betty, establecimiento N° 001, ubicado en la provincia de el Oro, cantón: Machala, parroquia: Machala, calles: 10 de Agosto 2111 y Sucre, para 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, 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

