

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-83

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)       RENOVACIÓN       AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
 INSPECCIÓN INICIAL       REINSPECCIÓN 1       REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** FLORES YANEZ JUAN CRISTOBAL., N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 6 y 7 de noviembre de 2023.

**FECHA:** Quito DM, 8 de noviembre de 2023.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	FLORES YANEZ JUAN CRISTOBAL
Dirección:	CIUDADELA: MEXICO CALLE: PAUTE NUMERO: S7-118 INTERSECCION: JUBONES
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CHIMBACALLE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1708546799001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	FLORES YANEZ JUAN CRISTOBAL
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> <li>2.6 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES</li> </ul>
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. FRANCISCO XAVIER COBOS LARA

**Fuente:** Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-2.6-0000020

**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”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

### III. ANÁLISIS

- Los días 6 y 7 de noviembre de 2023 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La inspección inicial por motivo de RENOVACIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. **(ANEXO N° 2)**
- La empresa FLORES YANEZ JUAN CRISTOBAL, Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Rechazados y Bajas
  - Devoluciones y Retiro de Mercado
  - Administración
  - Servicios higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

### ALMACENAMIENTO

El establecimiento almacena:

- Gases medicinales a temperatura no mayor a 52 °C

#### **DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

- La distribución y transporte de los productos se realiza con el vehículo propio de placa PDL-9416. Es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:
  - Gases medicinales a temperatura no mayor a 52°C.

#### **IV. CONCLUSIÓN**

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento FLORES YANEZ JUAN CRISTOBAL., establecimiento N° 001, por motivo de 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 de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 6 y 7 de noviembre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento FLORES YANEZ JUAN CRISTOBAL, establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

##### **ALMACENAMIENTO:**

- Gases medicinales a temperatura no mayor a 52°C.

##### **DISTRIBUCIÓN:**

- Gases medicinales a temperatura no mayor a 52°C.

##### **TRANSPORTE:**

El vehículo de placa PDL-9416 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte.

El transporte de productos:

- Gases medicinales a temperatura no mayor a 52°C.

#### **V. APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

**f). Coordinadora Zonal 9**