

RESUMEN DE INFORMEN°: VCPP-BPADT-01-IBARRA -2022-4

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE AL ESTABLECIMIENTO "SHAJANA S.A", ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), REALIZADA LOS DÍAS 11 Y 12 DE OCTUBRE DE 2022.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL RE INSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: SHAJANA S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 11y 12 de octubre de 2022.

FECHA: Ibarra, 13 de octubre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.

Nombre o Razón Social del establecimiento:	SHAJANA S.A.
Dirección:	Rio Palora 243 y Avenida El Retorno
Provincia/ Ciudad/ Parroquia:	Imbabura / Ibarra / Caranqui
Número de Establecimiento	001
Categoría de MIPRO	Micro Empresa
Número de RUC:	0992402059001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	Sr. Lara Castro Oswaldo Roberto
Actividad del Establecimiento:	8.0 - Distribuidora de Productos cosméticos Higiénicos de Uso Doméstico, Productos Absorbentes de Higiene Personal o Combinados.

	<p>2.8 - Establecimientos Farmacéuticos Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal).</p> <p>2.7 - Establecimientos Farmacéuticos Casas de Representación Farmacéutica (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal).</p>
Responsable Técnica:	Bq.f. Norma Piedad Pilliza Guanotasig

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 NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, (mediante la cual se deroga 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). La misma que menciona en sus artículos:

Art. 1.- *“La presente 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, producto o medicamento homeopático, 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”.

Art. 2.- “Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa 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, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede”.

III. ANÁLISIS.

Los días 11 y 12 de octubre de 2022 se procedió a realizar la Inspección Inicial por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, 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.

INFORMACIÓN DE LA EMPRESA.

El Establecimiento SHAJANA S.A., establecimiento No. 001 está ubicado en la ciudad de Ibarra, calles Rio Palora 243 y Avenida el Retorno.

Las actividades que realiza la empresa y constan en el permiso de funcionamiento son:

- o 8.0 - Distribuidora de Productos cosméticos Higiénicos de Uso Doméstico, Productos Absorbentes de Higiene Personal o Combinados.
- o 2.8 - Establecimientos Farmacéuticos Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal).
- o 2.7 - Establecimientos Farmacéuticos Casas de Representación Farmacéutica (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal).

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Representante Legal	Sr. Lara Castro Oswaldo Roberto
Responsable Técnica	Bq.f. Norma Piedad Pilliza Guanotasig

Las personas descritas anteriormente facilitaron la información verbal y documental requerida durante la inspección.

El establecimiento SHAJANA S.A., Establecimiento N° 001 cuenta con el Permiso de Funcionamiento vigente, emitido por la ARCSA número ARCSA-2022-8.0-0000162.

La responsable técnica del Establecimiento SHAJANA S.A., establecimiento N° 001, es la Bq.f. Norma Piedad Pilliza Guanotasig quien mantiene un contrato vigente.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: **almacenamiento, distribución y transporte.**

Los productos que se almacenan y distribuyen corresponden a productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Productos naturales procesados de uso medicinal., poseen registro sanitario vigente y se encuentran actualmente en comercialización.

El establecimiento SHAJANA S.A., establecimiento No. 001 dispone de las siguientes áreas:

- Control de Calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Almacenamiento
- Despacho
- Devoluciones
- Rechazados
- Retiro del Producto del Mercado
- Administración
- Servicios higiénicos
- Mantenimiento

El establecimiento no dispone de área de Impresiones (Sistema Inkjet).

IV. CONCLUSIÓN.

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento “SHAJANA S.A”, establecimiento N° 001, por motivo de renovación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA/BPD/BPT), para la OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad con lo que señala el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Huso Humano (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 11 y 12 de octubre del 2022, la Comisión Técnica determina que el Establecimiento “SHAJANA S.A”. **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

- Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal
Temperatura no mayor a 30°C.

El vehículo motorizado con placa: JM006Y cumple para el Transporte de los siguientes productos:

- Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal
Temperatura no mayor a 30°C.

El establecimiento “SHAJANA S.A”, ha contratado los servicios de transporte de la empresa DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA C. & CIA. LTDA., establecimiento N°001, el mismo que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Nro. BPADT-EF-152-2018, para Establecimientos Farmacéuticos y con vehículos certificados, Válido Hasta el 08 de febrero de 2025.

El establecimiento farmacéutico está certificado para almacenar y transportar productos, que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C.

V. APROBADO POR:

Sr. Tec. Dennis Fernando Flores Alomia
f). Coordinador Zonal 1-ARCSA