

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA -2022-16

ASUNTO: INFORME DE LA RE INSPECCION 1 PARA EL ESTABLECIMIENTO ECUADOR GLOBAL PHARMA GLOBALPHARMAEC S.A.S, EST. N° 001, PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 01 y 02 DE NOVIEMBRE DE 2022.

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ECUADOR GLOBAL PHARMA GLOBALPHARMAEC S.A.S EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 01 Y 02 de noviembre de 2022.

FECHA: 07 de noviembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ECUADOR GLOBAL PHARMA GLOBALPHARMAEC S.A.S.
Dirección:	AVENIDA LA PRENSA Y CANONIGO RAMOS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	CHIMBORAZO / RIOBAMBA / LIZARZABURU
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0691784283001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LOGROÑO SATAN MARIA SOLEDAD
Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). RIESGO; MEDIO.
Nombre del Representante Técnico:	BQF. LOGROÑO SATAN MARIA SOLEDAD

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”.*

Mediante Registro Oficial No. 455, de 19 de marzo del 2020, se expidió y publicó la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL).

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

“SEGUNDA.- Los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, tienen un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, la misma que fue publicada en Registro Oficial Nro. 416 de 29 de Enero del 2019, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Vencido el plazo, los representantes legales de los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento”.

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

“ÚNICA.- Deróguese expresamente 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”.

III. ANÁLISIS

Los días 01 y 02 de noviembre de 2022 se procedió a realizar la re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la obtención del

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos código: GI- B.3.2.3-BPADT-01-01.

El establecimiento dispone de Permiso de Funcionamiento de la ARCSA No. ARCSA-2022-2.8-0000279, vigente hasta 12-04-2023, el cual mantiene un contrato con la empresa CODIEC, presenta el documento Contrato de Prestación de Servicios Integrales de Operación Logística Bajo la Modalidad de Afiliación, de fecha 07 de marzo de 2022.

La Bqf. Logroño Satán María Soledad, es la representante legal y responsable técnica del establecimiento ECUADOR GLOBAL PHARMA GLOBALPHARMAEC S.A.S., establecimiento N° 001.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

El establecimiento ECUADOR GLOBAL PHARMA GLOBALPHARMAEC S.A.S., establecimiento N° 001 solicita la re inspección 1 para la obtención de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30 °C,
- Medicamentos en general a temperatura de refrigeración 2 °C a 8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano, temperatura no mayor a 30 °C.

La placa del vehículo a certificar es: POM-739.

El establecimiento no dispone de la lista de productos que va a almacenar, distribuir y transportar, presenta el documento S/N de fecha 15 de junio del 2022 en el cual detalla que no dispone de la lista de productos debido a que tiene que iniciar con los trámites de los registros sanitarios ya que se trata de una empresa nueva.

El establecimiento no cuenta con un Área de Impresiones, ni con un Área de Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría de la re inspección 1 del establecimiento con razón social ECUADOR GLOBAL PHARMA GLOBALPHARMAEC S.A.S., RUC: 0691784283001, establecimiento N° 001, ubicado en Chimborazo, Riobamba, Lizarzaburu, Avenida La Prensa y Canonigo Ramos, por motivo de la Obtención 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 Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 455, el 19 de marzo de 2020, Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, los días 01 y 02 de noviembre de 2022 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

ALMACENAR: Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30 °C, Medicamentos en general a temperatura de refrigeración 2 °C a 8 °C, Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayo a 30°C.

DISTRIBUIR: Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30 °C, Medicamentos en general a temperatura de refrigeración 2 °C a 8 °C, Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayo a 30°C.

TRANSPORTAR: Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30 °C, Medicamentos en general a temperatura de refrigeración 2 °C a 8 °C (**con uso de coolers validados**), Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayo a 30°C.

VEHICULOS: El transporte lo realizará en el vehículo propio de placas: POM-739 para medicamentos en general a temperatura no mayor a 30 °C, Medicamentos en general a temperatura de refrigeración 2 °C a 8 °C (**con uso de coolers validados**), y Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayo a 30°C.

V. APROBADO POR:

Mgs. Javier Estuardo Martinez Aguirre
Coordinador Zonal 3 - Arcsa