

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2022-42

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRANSPBARRENO S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 14, 15 y 16 de Noviembre del 2022

FECHA: 17 de Noviembre del 2022

DATOS GENERALES

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRANSPBARRENO S.A
Dirección:	Av. Federación Deportiva del Azuay S/N Y José Alejandro Eguez y Villamar Bodega 4
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA / HERMANO MIGUEL
Número de Establecimiento:	8
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0992927151001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MANUEL ANTONIO GUSTAVO ALMEIDA AVILA
Actividad del Establecimiento:	EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	TROSKI ALEXANDER MONTIEL RIVERA

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 Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.
- **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**
 - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG**
 - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-009-AKRG.**

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, 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.”

ANÁLISIS

Los días 14, 15 y 16 de noviembre del 2022 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Certificación 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. (Anexo 3).

CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social **TRANSPBARRENO S.A** , establecimiento **N° 8**, por motivo de **OBTENCIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en base a lo establecido en 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 ARCSA-DE-002-2020-LDCL y sus reformas, los días 14,15 y 16 de noviembre de 2022.

La comisión determina que el establecimiento en mención **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

ALMACENAMIENTO CROSS DOKING:

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados);

- Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C y

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos , medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz, fotosensibles.

DISTRIBUCIÓN:

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados);

- Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C y

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz, fotosensibles.

TRANSPORTE:

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados);

- Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C y

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz, fotosensibles.

VEHÍCULOS A CERTIFICAR (PLACA VEHICULAR): El establecimiento cuenta con los vehículos de Placas:

ABE-3944, ABC-7936, ABH-9571, ABE-9776, VBA-1047, GBP-2947, GBP-5678, GSC-6246, GBP-5276, GBN-8526, GBP-5650, GBP-5687.

Para el transporte de:

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados);

- Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C y

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz, fotosensibles.

APROBADO POR:

Abg. Diego Fernando Sánchez Jáuregui
Coordinador Zonal 6 de la ARCSA.