

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-01-IBARRA -2022-6

ASUNTO: INFORME DE REINSPECCIÓN 1 PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE AL ESTABLECIMIENTO “DIFARMEDIC CIA. LTDA.”, ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), REALIZADA LOS DÍAS 30 DE NOVIEMBRE Y 01 DE DICIEMBRE DE 2022.

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN
(PRIMERA VEZ) ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL RE INSPECCIÓN 1 RE INSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: DIFARMEDIC CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 30 de noviembre y 01 de diciembre de 2022.

FECHA: Ibarra, 02 de diciembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.

Nombre o Razón Social del establecimiento:	DIFARMEDIC CIA.LTDA.
Dirección:	Pasaje A 367 y Av. Jaime Roldós Aguilera
Provincia/ Ciudad/ Parroquia:	Imbabura / Ibarra / Sagrario
Número de Establecimiento	001
Categoría de MIPRO	Mediana Empresa
Número de RUC:	1091780301001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	Sr. Danny Muñoz

Actividad del Establecimiento:	3.4 Establecimientos de Dispositivos Médicos y 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. 2.8 - Establecimientos Farmacéuticos Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal).
Responsable Técnica:	QF. Kathia Lisbeth Rosales Cevallos

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 30 de noviembre y 01 de diciembre de 2022 se procedió a realizar la Reinspección 1 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 DIFARMEDIC CIA. LTDA., establecimiento No. 001 está ubicado en la ciudad de Ibarra, Pasaje A 367 y Av. Jaime Roldós Aguilera.

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

3.4 Establecimientos de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos de Diagnostico In Vitro Para Uso Humano Establecimientos de Comercialización de Dispositivos Médicos Y/O Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico In Vitro Para Uso Humano.

2.8 - Establecimientos Farmacéuticos Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal).

Adicional al control el representante legal del establecimiento mediante carta autoriza a la Srta. Mgs. Jennifer Revelo Mendoza a que actué como representante durante la auditoria previo a la Obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

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

Delegado Representante Legal	Srta. Mgs. Jennifer Revelo Mendoza
Responsable Técnica	Qf. Rosales Cevallos Kathia Lisbeth

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

El establecimiento DIFARMEDIC CIA. LTDA., Establecimiento N° 001 cuenta con el Permiso de Funcionamiento, emitido por la ARCSA número ARCSA-2021-3.4-0000829.

La responsable técnica de el Establecimiento DIFARMEDIC CIA. LTDA., establecimiento N° 001, es la QF. Kathia Lisbeth Rosales Cevallos 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): medicamentos en general, medicamentos fotosensibles, medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos. Medicamentos que requieren refrigeración (temperatura entre 2 y 8°C): medicamentos en general y medicamentos biológicos, poseen registro sanitario vigente y se encuentran actualmente en comercialización.

El establecimiento DIFARMEDIC CIA. LTDA., 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

- Área de Impresiones (Sistema Inkjet).

IV. CONCLUSION

Una vez realizada la re-inspección 1 al establecimiento “DIFARMEDIC CIA. LTDA.”, establecimiento N° 001, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA/BPD/BPT), 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 ARC-SA-DE-002-2020-LDCL), los días 30 de noviembre y 01 de diciembre del 2022, la Comisión Técnica determina que el Establecimiento “DIFARMEDIC”. **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

- Medicamentos en general (Temperatura no mayor a 30°C y temperatura entre 2-8°C).
- Medicamentos fotosensibles. (Temperatura no mayor a 30°C).
- Medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Temperatura no mayor a 30°C)
- Medicamentos biológicos (Temperatura entre 2-8°C).
- Medicamentos homeopáticos (Temperatura no mayor a 30°C).
- Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal (Temperatura no mayor a 30°C).
- Dispositivos médicos (Temperatura no mayor a 30°C).

Los vehículos con placas: PDY-3055 y PDY-3057 cumplen para el Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general (Temperatura no mayor a 30°C y temperatura entre 2-8°C).
- Medicamentos fotosensibles. (Temperatura no mayor a 30°C).
- Medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Temperatura no mayor a 30°C)
- Medicamentos biológicos (Temperatura entre 2-8°C).
- Medicamentos homeopáticos (Temperatura no mayor a 30°C).
- Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal (Temperatura no mayor a 30°C).
- Dispositivos médicos (Temperatura no mayor a 30°C).

El establecimiento ha contratado los servicios de transporte de la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., la cual cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, con vehículos certificados, con Certificado BPADT-EF-067-2017, Válido Hasta el 22 de marzo de 2024.

V. APROBADO POR:

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