

INFORME N°: VCPP-BPADT-01-IBARRA-2023-2

PARA: Ing. Fernando Enrique Torres Vieira.
Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos, encargado.

DE: Sr. Tec. Dennis Fernando Flores Alomia.
Coordinadora Zonal 1 – ARCOSA.

ASUNTO: INFORME DE REINSPECCIÓN 1 PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE AL ESTABLECIMIENTO “BETANCOURT HERRERA DULLER FERNANDO”, ESTABLECIMIENTO N° 004, POR MOTIVO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), REALIZADA LOS DÍAS 13 Y 14 DE MARZO DE 2023.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN
ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL

RE INSPECCIÓN 1

RE INSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: BETANCOURT HERRERA DULLER FERNANDO.

REALIZADA LOS DÍAS: 13 y 14 de marzo de 2023.

FECHA: Ibarra, 15 de marzo de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.

Nombre o Razón Social del establecimiento:	BETANCOURT HERRERA DULLER FERNANDO
Dirección:	General Julio Andrade 359 y Av. Teodoro Gómez.
Provincia/ Ciudad/ Parroquia:	Imbabura / Ibarra / Sagrario

Número de Establecimiento	004
Categoría de MIPRO	Pequeña Empresa
Número de RUC:	1002447496001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	Sr. BETANCOURT HERRERA DULLER FERNANDO
Actividad del Establecimiento:	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).
Responsable Técnico:	QF. Conlango Farinango Willian Alberto

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.

El día 13 y 14 de marzo de 2023 se procedió a realizar la Re inspección 1 por motivo de Obtención 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 BETANCOURT HERRERA DULLER FERNANDO, establecimiento No. 004, está ubicado en Imbabura / Ibarra / Sagrario / General Julio Andrade 359 y Av. Teodoro Gómez.

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	Ing. Betancourt Herrera Duller Fernando
Responsable Técnico	Qf. Conlango Farinango Willian Alberto

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

El establecimiento BETANCOURT HERRERA DULLER FERNANDO, Establecimiento N° 004 aún no cuenta con el Permiso de Funcionamiento vigente, sin embargo cuenta con el Registro único de Contribuyente (RUC) y la certificación de categoría MIPYMES como PEQUEÑA EMPRESA, emitido por el ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca.

El responsable técnico del establecimiento BETANCOURT HERRERA DULLER FERNANDO, establecimiento N° 004, es el QF. Conlango Farinango William Alberto quien mantiene un contrato vigente.

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

Los productos que se almacenaran y distribuirán corresponden a productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos.

El establecimiento BETANCOURT HERRERA DULLER FERNANDO, establecimiento No. 004 dispone de las siguientes áreas:

- Administración
- Dirección técnica
- Control de Calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Despacho
- Almacenamiento
- Devoluciones
- Retiro del Producto del Mercado
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSION

Una vez realizada la re-inspección 1 al establecimiento BETANCOURT HERRERA DULLER FERNANDO establecimiento N° 004, por motivo de OBTENCIÓN 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 ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 13 y 14 de marzo del 2023, la Comisión Técnica determina que el Establecimiento “BETANCOURT HERRERA DULLER FERNANDO”. **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

- Medicamentos en general (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 vehículo de placa: IBF-2259 cumple para el Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general (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).

V. APROBADO POR:

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