

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-29

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN CERTIFICADO:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIGPHARMA DISTRIBUCIONES CIA. LTDA. EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 03 Y 04 DE ABRIL DEL 2023

FECHA: 05 DE ABRIL DEL 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BIGPHARMA DISTRIBUCIONES CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: GENERAL DUMA NUMERO: N45-82 INTERSECCIÓN: DE LAS ALONDRAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/ QUITO / JIPIJAPA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792268877001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CHACHALO SANDOVAL JUAN REBELINO
Actividad del Establecimiento:	2.8. Establecimientos Farmaceuticos Distribuidoras Farmaceuticas(medicamentos en general, medicamentos homeopaticos, productos naturales procesados de uso medicinal)
Nombre del Representante Técnico:	BQF. UREÑA CHÁVEZ MARÍA ANTONIETA

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, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 03 y 04 de abril del 2023 se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 2 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La re-inspección 2 por motivo de Obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, 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, (código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).
- La empresa BIGPHARMA DISTRIBUCIONES CIA. LTDA. EST. N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - Administración
 - Servicios Higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área de impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un área de Cross docking.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO

- Los productos que almacena son:
 - Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler validado).
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general fotosensibles.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- La distribución y transporte de los productos se realiza con el vehículo de placas **IBE-7278**, para los siguientes productos:
 - Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler validado).
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general fotosensibles.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Adicionalmente el transporte de los productos se realiza con la empresa “TRAMACOEXPRES CIA. LTDA.” con los que mantienen un contrato vigente con el establecimiento N° 004 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-167-2018; y N° 024 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-348-2020. Es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:
 - Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con coolers validados).
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.

- Medicamentos en general fotosensibles.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Re-inspección 2 al establecimiento BIGPHARMA DISTRIBUCIONES CIA. LTDA. establecimiento N° 001, por motivo de OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la Re-inspección 2, los días 03 y 04 de abril del 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento BIGPHARMA DISTRIBUCIONES CIA. LTDA., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Productos:

- Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler validado).
- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general fotosensibles.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

TRANSPORTE:

El vehículo de placas IBE-7278, **CUMPLE** con los requisitos de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos para:

- Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler validado).
- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.

- Medicamentos en general fotosensibles.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

Adicionalmente el transporte de los productos se realiza con la empresa “TRAMACOEXPRES CIA. LTDA.” con los que mantienen un contrato vigente con el establecimiento N° 004 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-167-2018; N° 024 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-348-2020. Es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con coolers validados).
- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general fotosensibles.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

El establecimiento no cuenta con un área de impresiones

El establecimiento no cuenta con un área de Cross docking.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9