

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA -2022-19

ASUNTO: INFORME DE LA INPECCION INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO HEREDIA CEVALLOS ALEX PATRICIO, EST. N° 001, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 19 y 20 de diciembre de 2022.

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HEREDIA CEVALLOS ALEX PATRICIO, EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 19 y 20 de diciembre de 2022.

FECHA: 21 de diciembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	HEREDIA CEVALLOS ALEX PATRICIO
Dirección:	CIUDADELA: LA GIRALDA CALLE: JUNÍN NÚMERO: 3653 INTERSECCIÓN: BRASIL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	CHIMBORAZO / RIOBAMBA/ VELASCO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0601817539001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	HEREDIA CEVALLOS ALEX PATRICIO
Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) Riesgo: Medio
Nombre del Representante Técnico:	MORENO HEREDIA MAYRA LORENA

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 19 y 20 de diciembre 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 renovación 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-2021-2.8-0000303, vigente hasta 09-06-2022 y del Certificado BPADT-EF-288-2019, vigente hasta 15-03-2022.

El Sr. Heredia Cevallos Alex Patricio es la representante legal y la Bqf. Moreno Heredia Mayra Lorena es la responsable técnica del establecimiento de razón social HEREDIA CEVALLOS ALEX PATRICIO, establecimiento N° 001.

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

El establecimiento HEREDIA CEVALLOS ALEX PATRICIO, establecimiento N° 001 solicita la re inspección 1 para la renovación de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:

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

La placa de los vehículos a certificar es: GRW-9453, HBA-5000.

El establecimiento dispone de la lista de los tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y transporta.

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 HEREDIA CEVALLOS ALEX PATRICIO, RUC: 0601817539001, establecimiento N° 001, ubicado en

Chimborazo, Riobamba, Velasco, Ciudadela: La Giralda Calle: Junín Número: 3653 Intersección: Brasil, por motivo de la Renovación 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 19 y 20 de diciembre 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 que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a temperatura no mayor a 30 °C, Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura no mayor a 30 °C y Dispositivos médicos de uso humano, temperatura no mayor a 30 °C.

DISTRIBUIR: Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30 °C, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a temperatura no mayor a 30 °C, Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura no mayor a 30 °C y Dispositivos médicos de uso humano, temperatura no mayor a 30 °C.

TRANSPORTAR: Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30 °C, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a temperatura no mayor a 30 °C, Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura no mayor a 30 °C y Dispositivos médicos de uso humano, temperatura no mayor a 30 °C.

VEHICULOS: El transporte lo realiza á en los vehículos propios de placas: GRW-9453 y HBA-5000 para Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30 °C, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a temperatura no mayor a 30 °C, Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura no mayor a 30 °C y Dispositivos médicos de uso humano, temperatura no mayor a 30 °C.

V. APROBADO POR:

Bqf. María Eulalia Villacis Samaniego
Coordinadora Zonal 3 – Arcsa (E)