

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-LATACUNGA-2023-21

ASUNTO: INFORME DE LA REINSPECCIÓN 1 DEL ESTABLECIMIENTO DAVILA ZURITA SILVIA BERNARDA ELIZABETH, EST. N° 002, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 17 DE OCTUBRE 2023.

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DAVILA ZURITA SILVIA BERNARDA ELIZABETH, ESTABLECIMIENTO No. 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 17 de octubre de 2023.

FECHA: Riobamba, 18 de octubre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DAVILA ZURITA SILVIA BERNARDA ELIZABETH
Dirección:	La Matriz, Quijano Y Ordoñez S/N Y General Proaño.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Cotopaxi / Latacunga/ La Matriz
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	Mediana Empresa
Número de RUC:	0501000228001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	DAVILA ZURITA SILVIA BERNARDA ELIZABETH
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:	Fabricio Amador Aguirre Astudillo

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 *Ibidem* 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.- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano, dispondrán por única vez del plazo de un (1) año, contados a partir de la emisión y/o renovación del permiso de funcionamiento, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), previa presentación de la solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento y del cumplimiento de los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Si la fecha de inspección asignada para la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT), es posterior al vencimiento del permiso de funcionamiento del establecimiento, la ARCSA procederá habilitar el sistema para la renovación del permiso de funcionamiento, otorgando un último plazo de un (1) año de funcionamiento, siempre y cuando el establecimiento no presente alertas, denuncias y/o informes de no cumplimiento durante las inspecciones de seguimiento y control posterior.

Vencido el o los plazos antes mencionados, según corresponda, los representantes legales de las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano, 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.

Nota: Disposición sustituida por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021.

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

- El día 17 de octubre de 2023 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 de la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte en 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 No. 3)**
- El Dr. Fabricio Amador Aguirre Astudillo, es el responsable técnico del establecimiento Dávila Zurita Silvia Bernarda Elizabeth, establecimiento Nro. 002.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento Dávila Zurita Silvia Bernarda Elizabeth, establecimiento N° 002 solicita la Renovación de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
 - Medicamentos en general: Temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos naturales procesados de uso medicinal: Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano: Temperatura no mayor a 30°C.
 - La placa del vehículo a certificar es TBI9514.
- En la inspección inicial la representante legal del establecimiento desiste de la certificación de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes).
- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Cross docking.

CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por la RE INSPECCIÓN 1 al establecimiento con razón social Dávila Zurita Silvia Bernarda Elizabeth, RUC: 0501000228001, establecimiento N° 002, ubicado en la Provincia de Cotopaxi, Cantón Latacunga, Parroquia La Matriz, Calles: Quijano Y Ordoñez S/N Y General Proaño, 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, el día 17 de octubre de 2023 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, CUMPLE con los requisitos en su totalidad para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de Uso Humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

VEHICULO PROPIO CERTIFICADO CON PLACA VEHICULAR TBI9514: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

IV. APROBADO POR:

f). Ing. Mijail Voltaire Hidalgo Cuesta
Coordinador Zonal 3 de Arcsa