

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-AMBATO -2023-9

ASUNTO: INFORME DE LA INPECCION INICIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMAENLACE CIA. LTDA., EST. N° 003, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 24 Y 25 DE JULIO DE 2023.

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARMAENLACE CIA. LTDA., EST. N° 003

REALIZADA LOS DÍAS: 24 y 25 de julio de 2023.

FECHA: 26 de julio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	Farmaenlace Cia. Ltda.
Dirección:	Ambato, La Marced, Vargas Torres N04-79 y Darquea.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Tungurahua / Ambato / La Merced
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	Empresa
Número de RUC:	1791984722001
Nombre del Propietario / Representante Legal:	Espinosa Valencia Segundo Patricio

Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) Riesgo: Medio 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	María Beatriz Lema Cepeda

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 24 y 25 de julio de 2023 se procedió a realizar la Inspección Inicial 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-2022-3.4-0001047, vigente hasta 27-10-2023 y del Certificado BPADT-EF-079-2017, vigente hasta 08-10-2023.

El Sr. Ortiz Cevallos Jorge Roberto es la representante legal y la Bqf. María Beatriz Lema Cepeda es la responsable técnica del establecimiento de razón social FARMAENLACE CIA. LTDA., establecimiento N° 003.

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

El establecimiento FARMAENLACE CIA. LTDA., establecimiento N° 003 solicita la inspección inicial 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 o medicamentos homeopáticos a temperatura no mayor a 30 °C
- Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura no mayor a 30 °C,
- Medicamentos Fotosensibles a temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30 °C.

La placa del vehículo a certificar es: TBI-6464.

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 inspección inicial del establecimiento con razón social FARMAENLACE CIA. LTDA., RUC: 1791984722001, establecimiento N° 003, ubicado en Tungurahua, Ambato, La Merced, Vargas Torres N04-79 y Darquea, 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 24 y 25 de julio de 2023 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: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de Uso Humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general.

DISTRIBUIR: : Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de Uso Humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general.

TRANSPORTAR: : **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general.

VEHICULO PROPIO CERTIFICADO PLACA VEHICULAR TBI-6464: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general.

V. APROBADO POR:

Abg. Stalin Vladimir Duque Bueno
Coordinador Zonal 3 – Arcsa