

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-AMBATO-2023-16

PARA: Mgs. Milton Eduardo Zambrano Masache
Coordinador General Técnico de Certificaciones de la ARCSA, Encargado.

DE: Abg. Stalin Vladimir Duque Bueno
Coordinador Zonal 3 de la ARCSA

ASUNTO: INFORME DE LA RE INPECCION 1 PARA EL ESTABLECIMIENTO JIMENEZ ÁVILA SEGUNDO ISRAEL, EST. No. 001, PARA LA AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 28 DE AGOSTO DE 2023.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JIMÉNEZ ÁVILA SEGUNDO ISRAEL ESTABLECIMIENTO No. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 28 de agosto de 2023

FECHA: Riobamba, 29 de agosto de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	Jiménez Ávila Segundo Israel
Dirección:	Ambato, Picaigua, Yaguarcocha SN y Av. Galo Vela
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Tungurahua / Ambato/ Picaigua
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	Microempresa
Número de RUC:	1803370657001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	Jiménez Ávila Segundo Israel

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:	Fernanda Carolina Guaygua Silva

Fuente: Permiso de funcionamiento de la Arcsa, Registro Único de Contribuyentes (RUC); Registro Único MIPYMES (**ANEXO No. 6**)

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.- 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 28 de agosto 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 Ampliación 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)**
- La BQF. Fernanda Carolina Guaygua Silva, es la responsable técnica del establecimiento JIMENEZ AVILA SEGUNDO ISRAEL, establecimiento Nro. 001.
- El parámetro que se verificó durante la inspección es: Transporte.

El establecimiento JIMENEZ AVILA SEGUNDO ISRAEL, establecimiento N° 001 solicita la ampliación de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte con la inclusión del vehículo de placas HBD-3554, para:

- Medicamentos en general: Temperatura no mayor a 30°C, Productos Fotosensibles.
- Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30°C.

Además, con fecha 28 de agosto de 2023, el Sr. JIMENEZ AVILA SEGUNDO ISRAEL, emite un documento en el cual solicita que se excluya del certificado de BPADT No. BPADT-EF-568-2022, el vehículo con placas HBA-5682, debido que el mismo será reemplazado por el vehículo de placas

HBD-3554, el cual se encuentra detallado en la solicitud de ampliación de certificación BPADT con trámite asignado No. ARCSA-ARCSA-CZ3-2023-1882-E. **(ANEXO No. 4)**

- Los productos que almacenan, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente. **(ANEXO No. 5)**
- El establecimiento no cuenta con un Área de Impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría de Re inspección 1 al establecimiento con razón social JIMENEZ AVILA SEGUNDO ISRAEL, RUC: 1803370657001, establecimiento N° 001, ubicado en Tungurahua, Ambato, Picaigua, Yaguarcocha SN y Av. Galo Vela, por motivo de Ampliación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base a 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 28 de agosto de 2023 la Comisión Técnica determina que el vehículo de Placas HBD-3554, color blanco, modelo XZU640L-HKMLJ3 AC 4.0 2P 4X2 TM, año 2020, **cumple** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, para:

TRANSPORTAR: Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles) y Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

Además, con fecha 28 de agosto de 2023, el Sr. JIMENEZ AVILA SEGUNDO ISRAEL, emite un documento en el cual solicita que se excluya del certificado de BPADT No. BPADT-EF-568-2022, el vehículo de placas HBA-5682, debido que el mismo será reemplazado por el vehículo de placas HBD-3554.

V. APROBADO POR:

Abg. Stalin Vladimir Duque Bueno

f). Coordinador Zonal 3 de Arcsa