

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-01-IBARRA -2023-4

**ASUNTO:** INFORME RE INSPECCIÓN 1 PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE AL ESTABLECIMIENTO "PAUCAR ABARCA MARCO VINICIO", ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), REALIZADA LOS DÍAS 10, 11 Y 12 DE JULIO DE 2023.

OBTENCIÓN  RENOVACIÓN  AMPLIACIÓN   
(PRIMERA VEZ) ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL  RE INSPECCIÓN 1  RE INSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** PAUCAR ABARCA MARCO VINICIO.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 10,11 y 12 de julio de 2023.

**FECHA:** Ibarra, 13 de julio de 2023.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:**

ALMACENAMIENTO <input checked="" type="checkbox"/>		CONDICIONES			
DISTRIBUCIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Temperatura no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
TRANSPORTE <input checked="" type="checkbox"/>					
Medicamentos general	en				



Gases medicinales				x	
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)					
Productos medicamentos biológicos					
Productos medicamentos homeopáticos					
Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
<b>ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING</b>	<b>Congelación (Cámaras Frías)</b>	<b>Refrigeración 2°C a 8°C</b>	<b>Temperatura no &gt; 30°C</b>	<b>Temperatura no &gt; 52°C</b>	<b>Protección luz (Fotosensibles)</b>
Medicamentos en general					
Gases medicinales					
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)					
Productos medicamentos biológicos					
Productos medicamentos homeopáticos					



Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
<b>Vehículos a certificar propios (No. de placa vehicular)</b>	PSU0865 - IBE6185				
<b>N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador</b>					
<b>Área de Impresiones</b>	<b>SI POSEE</b> <input type="checkbox"/>				<b>NO POSEE</b> <input checked="" type="checkbox"/>

## 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 NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, (mediante la cual se deroga 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). La misma que menciona en sus artículos:

Art. 1.- *“La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.*

Art. 2.- *“Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede”.*

### III. ANÁLISIS

Los días 10, 11 y 12 de julio de 2023 se procedió a realizar la Re inspección 1 por motivo de Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, 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.

### INFORMACIÓN DE LA EMPRESA.

El Establecimiento PAUCAR ABARCA MARCO VINICIO, establecimiento No. 001, está ubicado en *Imbabura / Ibarra / Ibarra / Fray Vaca Galindo 8-54 y Luis Vargas*

3.4 Establecimientos de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos de Diagnostico In Vitro Para Uso Humano Establecimientos de Comercialización

de Dispositivos Médicos Y/O Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico In Vitro Para Uso Humano.

## 2.6 Establecimientos Farmacéuticos Distribución de Gases Medicinales

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

<b>Representante Legal</b>	Sr. Marco Vinicio Paucar Abarca
<b>Responsable Técnico</b>	BQ.F Xavier Eduardo Celi Bonilla

Las personas nombradas facilitaron la información verbal y documental requerida durante la inspección.

El establecimiento PAUCAR ABARCA MARCO VINICIO, Establecimiento N° 001 cuenta con Permiso de Funcionamiento N° ARCSA- 2022-2.6- 0000023.

El responsable técnico del establecimiento, PAUCAR ABARCA MARCO VINICIO establecimiento N° 001, es el BQ.F. Xavier Eduardo Celi Bonilla quien mantiene un contrato vigente.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: almacenamiento, distribución y transporte.

Los productos que se almacenan, distribuyen y transportan son medicamentos generales: gases medicinales con condiciones de almacenamientos a temperatura no mayor a 52 °C, los cuales poseen registros sanitarios vigentes y se encuentran actualmente en comercialización.

El establecimiento PAUCAR ABARCA MARCO VINICIO, establecimiento No. 001 dispone de las siguientes áreas:

- Administración
- Dirección técnica
- Control de Calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Despacho

- Almacenamiento
- Devoluciones
- Retiro del Producto del Mercado
- Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIONES

Como resultado de la auditoría realizada los días 10, 11 y 12 de julio de 2023 al establecimiento PAUCAR ABARCA MARCO VINICIO, establecimiento 001, al momento de la Re inspección 1, el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/ D Y T), en conformidad la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, en relación a la GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

La Comisión Técnica determina que el ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO PAUCAR ABARCA MARCO VINICIO, **CUMPLE** con la inspección de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para realizar las actividades de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos gases medicinales que requieren temperatura ambiental (no mayor a 52 c°) Además certifica los vehículos de placas PSU0865 – IBE6185, para transportar medicamento gases medicinales que requieren temperatura ambiental ( no mayor a 52 c°).

#### V. APROBADO POR:

---

Sr. Tec. Dennis Fernando Flores Alomia  
**f). Coordinador Zonal 1-ARCSA**