

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 RENOVAÇÃO AMPLIACIÓN
(PRIMERA VEZ) ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL RE IINSPECCIÓN 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					
ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Temperatura no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
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					
Vehículos a certificar propios (No. de placa vehicular)	PSU0865 - IBE6185				
N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador					
Área de Impresiones	SI POSEE <input type="checkbox"/>	NO POSEE <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.

Representante Legal	Sr. Marco Vinicio Paucar Abarca
Responsable Técnico	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