

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-AMBATO -2024-15

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCION INICIAL DEL ESTABLECIMIENTO BUENAÑO LLERENA CESAR HUMBERTO, ESTABLECIMIENTO NO. 002, PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 21 Y 22 DE AGOSTO DE 2024.

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BUENAÑO LLERENA CESAR HUMBERTO.

REALIZADA LOS DÍAS: 21 y 22 de agosto de 2024.

FECHA: Riobamba, 23 de agosto de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BUENAÑO LLERENA CESAR HUMBERTO
Dirección:	SEGUNDO GRANJA 45 Y RIO COSANGA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	TUNGURAHUA / AMBATO / HUACHI CHICO
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1800401166001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BUENAÑO LLERENA CESAR HUMBERTO
Actividad del Establecimiento:	2.13 EMPRESAS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	BUENAÑO LLERENA CESAR HUMBERTO

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.- Derógese 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 21 y 22 de agosto de 2024 se procedió a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la Obtención 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 Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte código: GI-B.3.2.2-BPADT01-01, versión: 4.0 (**ANEXO No. 3**)
- La Bqf. María Antonieta Borja Pesantez, es la responsable técnica del establecimiento BUENAÑO LLERENA CESAR HUMBERTO, establecimiento No. 002.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento BUENAÑO LLERENA CESAR HUMBERTO, establecimiento No. 002 solicita la Obtención de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
 - Dispositivos médicos de uso humano: Temperatura no mayor a 30°C.
- La placa del vehículo a certificar para el transporte de Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C; declarada en la solicitud es: TBH-5286.
- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente. (**ANEXO No. 4**)
- Durante la auditoria el Sr. César Humberto Buenaño Llerena, representante legal del establecimiento presenta un documento en el cual delega al Ing. William Geovanny Buenaño Proaño en su calidad de jefe de operaciones a trabajar para la implementación, seguimiento y ejecución de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; así, como se autoriza a firmar y suscripción de los procedimientos operativos estándar implementados para este fin. (**ANEXO No. 5**)
- Con fecha 21 de agosto de 2024, el Sr. César Humberto Buenaño Llerena representante legal del establecimiento extiende un documento en el cual certifica que BDM Prevarices se encargará de la Logística y Almacenamiento exclusivamente de los productos fabricados por la empresa Textidor. (**ANEXO No. 5**)

- El establecimiento no cuenta con un Área de Marcaciones.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Cross docking.

CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por la INSPECCIÓN INICIAL del establecimiento con razón social BUENAÑO LLERENA CESAR HUMBERTO, RUC: 1800401166001, establecimiento N° 002, ubicado en la provincia de Tungurahua, cantón Ambato, Parroquia Huachi Chico, en las calles Segundo Granja 45 y Rio Cosanga, por motivo de la OBTENCIÓN 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 código: GI-B.3.2.2-BPADT-01-01 versión: 4.0 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 y Fecha de última modificación: 2024-01-04, (Resolución N° ARCSADE-002-2020-LDCL), los días 21 y 22 de agosto de 2024 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, CUMPLE con los requisitos en su totalidad 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): Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULO PROPIO CERTIFICADO (PLACA VEHICULAR): TBH-5286 Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje

IV. APROBADO POR:

f). Dr. Mario Fernando Palacios Pérez
Coordinador Zonal 3 de Arcsa