

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA -2024-9

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO RIVAS LABORATORIO FARMACEUTICO RIVALAV CIA. LTDA., EST. N° 001, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 19 Y 20 DE JUNIO DE 2024.

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: RIVAS LABORATORIO FARMACEUTICO RIVALAV CIA. LTDA., EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 19 y 20 de junio de 2024.

FECHA: 28 de junio de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	RIVAS LABORATORIO FARMACEUTICO RIVALAV CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: LARREA EDIFICIO: BOTICA BRISTOL NUMERO: 2234 INTERSECCION: PRIMERA CONSTITUYENTE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	CHIMBORAZO/RIOBAMBA/LIZARZABURU
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0691728684001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	RIVAS MARIÑO DANIEL

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	BQF. JARA LEMA PAOLA LISBETH

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

"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 19 y 20 de junio de 2024 se procedió a realizar inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la Renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o 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 Sr. Rivas Mariño Daniel es el representante legal y la Bqf. Paola Lizbeth Jara Lema, es la responsable técnica del establecimiento de razón social RIVAS LABORATORIO FARMACEUTICO RIVALAV CIA. LTDA., establecimiento Nro. 001.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento RIVAS LABORATORIO FARMACEUTICO RIVALAV CIA. LTDA., establecimiento N° 001 solicita la inspección inicial para la renovación de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
 - Medicamentos en general: Temperatura no mayor a 30°C, Productos Fotosensibles.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: Temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos homeopáticos: Temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos naturales procesados de uso medicinal: Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano: Temperatura no mayor a 30°C.
- El establecimiento dispone de la lista de productos que almacena, distribuye y transporta, los cuales disponen de registro sanitario vigente.
- La placa del vehículo a certificar es: HCH-0216.
- El establecimiento no cuenta con un área de Marcaciones, ni con un Área de Cross docking.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

- Además el establecimiento almacena, distribuye y transporta: cosméticos y suplementos alimenticios.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por la INSPECCIÓN INICIAL al establecimiento con razón social RIVAS LABORATORIO FARMACEUTICO RIVALAV CIA. LTDA., RUC: 0691728684001, establecimiento N° 001, ubicado en la Provincia de Chimborazo, Cantón Riobamba, Parroquia Lizarzaburu, Calles: Larrea 2234 y Primera Constituyente, por motivo de la **RENOVACIÓN** del Certificación 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 19 y 20 junio de 2024 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** con los requisitos en su totalidad para 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, 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.

DISTRIBUIR: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, 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.

TRANSPORTAR: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, 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: El transporte lo realizará en el vehículo propio de placa: **(HCH-0236):** **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez
Coordinador Zonal 3 – Arcsa