

Anexo 5
Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-LATACUNGA -2024-10

ASUNTO INFORME DE LA INPECCION INICIAL DEL ESTABLECIMIENTO ALTAMIRANO TAPIA CARLOS MARIANO, ESTABLECIMIENTO NO. 006, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 05 Y 06 DE JUNIO DE 2024.

OBTENCIÓN ☐ RENOVACIÓN ☒ AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

SEGUIMIENTO ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ALTAMIRANO TAPIA CARLOS MARIANO.

REALIZADA LOS DÍAS: 05 y 06 de junio de 2024.

FECHA: 07 de junio de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ALTAMIRANO TAPIA CARLOS MARIANO
Dirección:	GENERAL PROAÑO 262 Y SÁNCHEZ DE ORELLANA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	COTOPAXI/LATACUNGA/LA MATRIZ
Número de Establecimiento:	006
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0500518394001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ALTAMIRANO TAPIA CARLOS MARIANO
Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	AGUIRRE ASTUDILLO FABRICIO AMADOR

Anexo 5

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

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.- 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.

“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”.

Anexo 5

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

III. ANÁLISIS

- Los días 05 y 06 de junio 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 Renovación 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-BPADT-01-01, versión: 4.0
- El Dr. Aguirre Astudillo Fabricio Amador, es el responsable técnico del establecimiento Altamirano Tapia Carlos Mariano, establecimiento No. 006.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento Altamirano Tapia Carlos Mariano, establecimiento No. 006 solicita la renovación de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
 - Medicamentos en general: Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano: Temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos naturales procesados de uso medicinal: Temperatura no mayor a 30°C.
 - El vehículo es tercerizado corresponde al certificado: BPADT-EF-321-2019
- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente.
- Además el establecimiento almacena, distribuye y transporta: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, suplementos alimenticios y dispositivos médicos.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Marcaciones.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por la INSPECCIÓN INICIAL del establecimiento con razón social Altamirano Tapia Carlos Mariano, RUC: 0500518394001, establecimiento N° 006, ubicado en la provincia de Cotopaxi, cantón Latacunga, Parroquia La Matriz, en las calles General Proaño Número 262 Intersección Sánchez de Orellana, por motivo de la **RENOVACIÓN** 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

Anexo 5

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

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° ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 05 y 06 de junio 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): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS TERCERIZADOS CERTIFICADOS: El transporte será tercerizado con la empresa Dávila Zurita Silvia Bernarda Elizabeth Ruc 0501000228001 Establecimiento No. 002 que dispone del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte No. BPADT-EF-321-2019 con fecha de vigencia 23 de noviembre de 2026 en el vehículo de placa TBI-951. **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez
Coordinador Zonal 3 – Arcsa