

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA-2024-0037

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COLINA HURTADO FUAD ALBERTO, ESTABLECIMIENTO No. 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de abril 2024.

FECHA: 12 de abril de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COLINA HURTADO FUAD ALBERTO
Dirección:	10 DE AGOSTO 27-27 Y PICHINCHA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	CHIMBORAZO/RIOBAMBA/LIZARZABURU
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0602053381001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	COLINA HURTADO FUAD ALBERTO
Actividad del Establecimiento:	ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	SANTAMARIA ABARCA MERY GERMANIA

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.- 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.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; y a la Coordinación General Técnica de Control Posterior a través de sus Direcciones Técnicas de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

III. ANÁLISIS

Los días 10 y 11 de abril 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

La Bqf. Santamaría Abarca Mery Germania, es la responsable técnica del establecimiento Colina Hurtado Fuad Alberto, establecimiento No. 001.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

El establecimiento Colina Hurtado Fuad Alberto, establecimiento No. 001 solicita la renovación de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:

- Medicamentos en general: Temperatura no mayor a 30°C, Productos Fotosensibles.
- Productos biológicos: Temperatura de 2 °C – 8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano: Temperatura no mayor a 30°C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal: Temperatura no mayor a 30°C.
- Las placas del vehículo a certificar son: HBC-3208 y TBD-9159.
- Los establecimientos con BPADT tercerizados corresponde: BPADT-OIA-054, BPADT-EF-562-2022 y BPADT-EF-630-2022.

Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente.

El establecimiento no cuenta con un Área de impresiones.

El establecimiento no cuenta con un Área de Cross docking.

Además el establecimiento almacena, distribuye y transporta: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, suplementos alimenticios y dispositivos médicos.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría inicial del establecimiento con razón social Colina Hurtado Fuad Alberto, RUC: 06020533810011, establecimiento N° 001, ubicado en Chimborazo, Riobamba,

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

3 | P á g i n a

Lizarzaburu, 10 de Agosto 27-27 y Pichincha, 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 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 10 y 11 de abril de 2023 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

ALMACENAMIENTO: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8 °C): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, 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 de refrigeración (2°C a 8 °C): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, 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 de refrigeración (2°C a 8 °C): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, 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 los vehículos de placas: **(HBC-3208 TBD-9159)**: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8 °C): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

VEHICULOS TERCERIZADOS CERTIFICADOS: El transporte lo realizará en los vehículos con N° del certificado de BADT tercerizador **(BPADT-OIA-054, BPADT-EF-562-2022 y BPADT-EF-630-2022)**: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8 °C): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

V. APROBADO POR:

f). Dr. Mario Fernando Palacios Pérez
COORDINADOR ZONAL 3