

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-AMBATO -2024-3

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCION INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO CON RAZÓN SOCIAL COMPAÑIA DE TRANSPORTE PESADO TRUCKS NUÑEZ&NUÑEZ S.A., EST. No. 001, POR MOTIVO DE AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 22 Y 23 DE FEBRERO DE 2024.

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMPAÑIA DE TRANSPORTE PESADO TRUCKS NUÑEZ&NUÑEZ S.A

REALIZADA LOS DÍAS: 22 y 23 de febrero de 2024.

FECHA: 26 de febrero de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMPAÑIA DE TRANSPORTE PESADO TRUCKS
Dirección:	PABLO ARENA S/N ASCAZUBI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	TUNGURAHUA/ AMBATO/CELIANO MONGE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1891756964001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	NUÑEZ MEDINA EDGAR JOSELITO

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

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:	BQF. CARVAJAL AGUILAR MAYRA GARDENIA

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”.

Anexo 5

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

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

- El día 22 Y 23 de febrero de 2024 se procedió a realizar la re inspección I solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Ampliación 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 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.
- La Bqf. CARVAJAL AGUILAR MAYRA GARDENIA, es la responsable técnica del establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTE PESADO TRUCKS NUÑEZ&NUÑEZ S.A., establecimiento No. 001.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte.
- El establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTE PESADO TRUCKS NUÑEZ&NUÑEZ S.A., establecimiento No. 001 solicita la Ampliación de la certificación para la distribución y transporte de:
- Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C; Temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

Las placas de los vehículos a certificar para el transporte de Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C, a temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles); Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras

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

sustancias) a temperatura no mayor a 30°C; Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura no mayor a 30°C; Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura no mayor a 30°C y Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C; declaradas en la solicitud son: TBE-8655 y XBA 6610; sin embargo, durante la auditoría el representante legal el Sr. Nuñez Medina Edgar Joselito con fecha 22 de febrero de 2024 presenta el documento Oficio No. 006 en el cual solicita el desestimiento de los vehículos con placas: TBE-8655 y XBA 6610, y en su lugar solicita se considere los vehículos con placas TBL 5420 y TAA 6743. (ANEXO No. 4)

Los productos que va a distribuir y transportar la empresa poseen registros sanitarios vigentes.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por la INSPECCIÓN INICIAL al establecimiento con razón social COMPAÑIA DE TRANSPORTE PESADO TRUCKS NUÑEZ&NUÑEZ S.A., RUC: 1891756964001, establecimiento N° 001, ubicado en la Provincia de Tungurahua, Cantón Ambato, Parroquia Celiano Monge, Calles: Pablo Arena S/N Ascazubi, por motivo de AMPLIACIÓN 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 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, el día 23 de febrero 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:

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) : Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), 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. Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general (Coolers validados entregados por el contratante).

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)

Anexo 5

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

: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), 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. Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general (Coolers validados entregados por el contratante).

VEHICULOS PROPIOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): TBL 5420 y TAA 6743, Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): TBL 5420 y TAA 6743. Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): TBL 5420 y TAA 6743 (Coolers validados entregados por el contratante).

V. APROBADO POR:

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez
Coordinador Zonal 3 – Arcsa