

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-AMBATO-2024-12

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCION INICIAL DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADORES EXPORTADORES ROJAS IMEXROJAS CIA LTDA, EST. N° 002, PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 17 Y 18 DE JULIO DE 2024.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☒

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IMPORTADORES EXPORTADORES ROJAS IMEXROJAS CIA LTDA, ESTABLECIMIENTO No. 002

REALIZADA LOS DÍAS: 17 y 18 de julio de 2024

FECHA: Riobamba, 19 de julio de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	Importadores Exportadores Rojas Imexrojas Cia Ltda
Dirección:	Noboa y Caamaño S/N y Aguilera Malta
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Tungurahua/Ambato/Huachi Chico
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	Microempresa
Número de RUC:	0791755433001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	Guzmán Maldonado Eddie Alfredo
Actividad del Establecimiento:	3.3 CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVO MÉDICO Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	Cárdenas Guerrón Ramiro Fernando

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."

III. ANÁLISIS

- Los días 17 y 18 de julio 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 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento IMPORTADORES EXPORTADORES ROJAS IMEXROJAS CIA LTDA con representante legal Guzmán Maldonado Eddie Alfredo, establecimiento Nro. 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.
 - El transporte es tercerizado corresponde al certificado: BPADT-EF-648-2022.
- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente.
- 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 al establecimiento con razón social IMPORTADORES EXPORTADORES ROJAS IMEXROJAS CIA LTDA con representante legal Guzmán Maldonado Eddie Alfredo, establecimiento Nro. 002, ubicado en la Provincia de Tungurahua,

Cantón Ambato, Parroquia Huachi Chico, Calles: Noboa y Caamaño S/N y Aguilera Malta, 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 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 17 y 18 de julio 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): 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: No Aplica.

TRANSPORTE TERCERIZADO: Tramacoexpress Cia. Ltda. RUC: 1791357396001, establecimiento No. 052. Certificado No: **BPADT-EF-648-2022**.

V. APROBADO POR:

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez

f). Coordinador Zonal