

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA -2024-6

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCION INICIAL DEL ESTABLECIMIENTO NOGUERA MOSCOSO CATALINA, EST. N° 001, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 10 Y 11 DE ABRIL DE 2024.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NOGUERA MOSCOSO CATALINA ESTABLECIMIENTO No. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de abril de 2024.

FECHA: 12 de abril de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|--|--|
| Razón Social del establecimiento: | Noguera Moscoso Catalina |
| Dirección: | Riobamba, Larrea 17-08 y Colombia |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | Chimborazo/Riobamba/Lizarzaburu |
| Número de Establecimiento: | 001 |
| Categoría: | Mediana Empresa |
| Número de RUC: | 1706953955001 |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | Noguera Moscoso Catalina |
| Actividad del Establecimiento: | 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) Riesgo: Medio |
| Nombre del Representante Técnico: | Myriam Lorena Barahona Alvear |

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 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 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 Noguera Moscoso Catalina, establecimiento N° 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
 - Medicamentos en general: Temperatura de 2 a 8 °C, Productos Fotosensibles
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias): Temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos homeopáticos: 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.
- La placa del vehículo a certificar es HBD6252.
- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Marcaje.
- 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 Noguera Moscoso Catalina, RUC: 1706953955001, establecimiento N° 001, ubicado en la Provincia de Chimborazo, Cantón Riobamba, Parroquia Lizarzaburu, Calles: Larrea 17-08 y Colombia, 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 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 10 y 11 de abril 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 (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de Uso Humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general.

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos Fotosensibles

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y 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): Medicamentos en general, Productos Fotosensibles.

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

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos Fotosensibles.

VEHICULO PROPIO CERTIFICADO PLACA VEHICULAR HBD6252: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas 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, Productos Fotosensibles.

El establecimiento no cuenta con un área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez

f). Coordinador Zonal