



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA -2024-11

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TOLEDO ORTIZ CARLOS FABIAN, ESTABLECIMIENTO N°. 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 01 y 02 de julio 2024.

FECHA: 03 de julio de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TOLEDO ORTIZ CARLOS FABIAN
Dirección:	MAGDALENA DAVALOS 23-23 Y PRIMERA CONSTITUYENTE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	CHIMBORAZO/RIOBAMBA/LIZARZABURU
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0601144827001
Nombre del Propietario/Representante Legal:	TOLEDO ORTIZ CARLOS FABIAN
Actividad del Establecimiento:	ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	FLOR MARIA CRUZ PACA

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.- 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.- 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."



Anexo 5

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

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 01 y 02 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 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

Mediante Oficio Nro. DITTOOL2024-004 de fecha 1 de julio de 2024, suscrito por el Sr. Toledo Ortiz Carlos Fabián, Gerente de la empresa, solicita como parte del proceso de renovación de la certificación se incluya la ampliación para el manejo de cadena de frío para medicamentos en general y medicamentos biológicos (con rangos de 2 a 8°C, declarado en su registro sanitario).

La Bqf. Flor María Cruz Paca, es la responsable técnica del establecimiento Toledo Ortiz Carlos Fabián, establecimiento No. 001.

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

El establecimiento TOLEDO ORTIZ CARLOS FABIAN, 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
- Medicamentos en general: Temperatura de 2 a 8 °C, Productos Fotosensibles
- Productos biológicos: Temperatura de 2 °C – 8 °C.
- 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: PBU 6591

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

El establecimiento no cuenta con un Área de impresiones.



Anexo 5

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

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 TOLEDO ORTIZ CARLOS FABIAN, RUC: 06011448270011, establecimiento N° 001, ubicado en Chimborazo, Riobamba, Lizarzaburu, Magdalena Dávalos 23-23 y Primera Constituyente, 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 01 y 02 de julio de 2024 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:

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 y Productos o medicamentos biológicos.

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 y Productos o medicamentos biológicos.

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

Anexo 5

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

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.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (uso de cooler validado): Medicamentos en general y Productos o medicamentos biológicos.

VEHICULO PROPIO CERTIFICADO PLACA VEHICULAR (PBU-6591): 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):** (uso de cooler validado): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

V. APROBADO POR:

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