

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-MACHALA -2022-7

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SERVICIOS Y DISTRIBUIDORA SAN ANTONIO SERDISAN C. LTDA.**

REALIZADA LOS DÍAS: Martes 11 y miércoles 12 de Octubre de 2022.

FECHA: 13 de Octubre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|--|--|
| Razón Social del establecimiento: | SERVICIOS Y DISTRIBUIDORA SAN ANTONIO SERDISAN C. LTDA. |
| Dirección: | MANUEL ESTOMBA S/N Y TARQUI ESQUINA |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | EL ORO / MACHALA / MACHALA |
| Número de Establecimiento: | 001 |
| Categoría: | MEDIANA EMPRESA |
| Número de RUC: | 0790150929001 |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | MIGUEL ANGEL ORDOÑEZ DURAN |
| Actividad del Establecimiento: | 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) |
| Nombre del Representante Técnico: | NATALY ELIZABETH LUDEÑA ZERDA |

Fuente: Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Establecimientos Farmacéuticos.

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

CONSIDERANDO:

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

- Que 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.”*
- Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”*
- Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 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”.*
- Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 141.- La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.

En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.

- Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: *“Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (...), distribuidoras farmacéuticas, (...), que se encuentran en todo el territorio nacional”*
- Que, mediante RESOLUCIÓN N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de fecha 21 de febrero 2020, se expidió 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 Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020.
- Que la Resolución Ibídem, en su artículo 2, establece: *“Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de*

funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede”.

III. ANÁLISIS

Los días 11 y 12 de octubre de 2022 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de **AMPLIACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte la cual se ejecutó en base a los puntos establecidos en la *Guía de 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. (**Anexo Nro. 1**).

INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

El establecimiento farmacéutico razón social **SERVICIOS Y DISTRIBUIDORA SAN ANTONIO SERDISAN C. LTDA**, RUC nro. **0790150929001**, establecimiento nro. **001** se encuentra ubicado en la provincia de **El Oro**, cantón **Machala**, parroquia **Machala** calles: **MANUEL ESTOMBA S/N Y TARQUI ESQUINA**.

La actividad que realiza la empresa corresponde a: **2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)**.

Además cuenta con el Registro Único de MIPYMES con categoría: **MEDIANA EMPRESA (Anexo Nro. 2)**.

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura por parte de la empresa quienes reciben la inspección Inicial por motivo de ampliación del certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y facilitan la información verbal y documental requerida.

Tabla Nro. 1. Personal dentro del organigrama presente durante la inspección.

| Cargo | Apellidos y Nombres |
|-----------------------|-------------------------------|
| Representante Legal | MIGUEL ANGEL ORDOÑEZ DURAN |
| Representante Técnico | NATALY ELIZABETH LUDEÑA ZERDA |

Los aspectos que se verificaron y corroboraron durante la inspección por motivo de ampliación fueron:

TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos Naturales Procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C). Placas: **PDL5779**.

Previo al proceso de inspección y durante la reunión de apertura, usuario indica que se elimine de la certificación nro. BPADT-EF-286-2019 el vehículo de transporte placas GSU-4383, en virtud que no forma parte ya de la empresa, tal como lo refiere oficio SN de fecha 26 de agosto 2022 (**Anexo Nro. 3**).

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la **INSPECCIÓN INICIAL** del establecimiento nro.001 con razón social **SERVICIOS Y DISTRIBUIDORA SAN ANTONIO SERDISAN C. LTDA.**, representante legal **MIGUEL ANGEL ORDOÑEZ DURAN**, RUC nro. **0790150929001**, ubicado en la provincia de **El Oro**, cantón **Machala**, parroquia **Machala**, calles: **MANUEL ESTOMBA S/N Y TARQUI ESQUINA**, por motivo de **AMPLIACIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución en base a 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. Versión: 3.0, 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, Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, los días 11 y 12 de octubre de 2022 la comisión técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para un establecimiento **2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)**, en lo que respecta a: **TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos Naturales Procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C). Placas: **PDL5779**.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal