

INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2022-97

PARA: Mgs. Milton Eduardo Zambrano Masache
Coordinador General Técnico de Certificaciones, Encargado.
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr.
Leopoldo Izquieta Pérez.

DE: Mgs. Paco Javier Salazar Uquillas
Coordinador Zonal 8.
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr.
Leopoldo Izquieta Pérez.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN
(PRIMERA VEZ) DE ÁREAS:
INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE S.A. EST. N° 577”.

REALIZADA LOS DÍAS: 17 y 18 de octubre de 2022.

FECHA: Guayaquil, 25 de octubre de 2022.

I. DATOS GENERALES

Razón Social del establecimiento:	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILOMETRO: 19.5 MANZANA: 6800 BLOQUE: PLANTA BAJA NUMERO: SOLAR 5
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / PASCUALES
Número de Establecimiento:	577
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990858322001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	OCAÑA MOREIRA JULIO CESAR ANTONIO

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<p>-ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).</p> <p>-ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS.</p> <p>-ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.</p> <p>-ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</p>
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>Q.F. JOSE ANTONIO CAMPOSANO RECALDE</p>

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.”*

La normativa actual comprende en el Art.1.-*“La presenta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.*

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 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, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

III. ANÁLISIS

Los días 17 y 18 de octubre, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., por motivo de RENOVACION de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Presentan poder Especial firmado por el representante legal en donde delegan a Sr. Oswald Arbeláez para atender y firmar los documentos relacionados con la auditoría.

Información general de la empresa: El Establecimiento farmacéutico con razón social "DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA ECUATORIANA DIFARE S.A., EST. N° 577", se encuentra ubicado en la provincia del Guayas, Guayaquil, Pascuales, vía Daule kilómetro 19.5 manzana 6800 solar 5.

El establecimiento realiza Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de:

- ✓ Medicamentos en General, Medicamentos que contienen 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, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.
- ✓ Medicamentos en General, Productos o medicamentos biológicos, con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.
- ✓ Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano de protección a la luz (fotosensibles).

El establecimiento cuenta con contrato de servicios prestados de transporte con la empresa TRANSPBARRENO S.A., Nro. 001, el cual cuenta con certificado Nro. BPADT-EF-298-2019 vigente hasta 22-05-2024 y con la empresa TRANSPBARRENO S.A., Nro. 002, el cual cuenta con certificado Nro. BPADT-EF-358-2020 vigente hasta 12-10-2023

El establecimiento almacena adicional a los productos descritos anteriormente lo siguiente productos:

- Suplementos alimenticios.
- Productos Cosméticos.
- Productos higiénicos.

Cuentan con un área de impresiones Ink Yet.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA ECUATORIANA DIFARE., EST. N° 577”, se describen los siguientes cargos:

N°	Nombre	Cargo
1	Oswald Arbeláez	Gerente de Logística
2	José Camposano	Responsable Técnico
3	Troski Montiel	Jefe de Sistemas Integrados de Gestión de Calidad

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa presenta Listado de los productos que almacena, distribuye y transporta.

La empresa “DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA DIFARE S.A., EST. N° 577”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Recepción
- Cuarentena (Virtual).
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias).
- Cámaras Frigoríficas.
- Impresiones.
- Control de Calidad.
- Administración.
- Mantenimiento.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “**DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA ECUATORIANA DIFARE S.A., EST. N° 577**”, la Comisión determina que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para almacenamiento, distribución y transporte de:

- ✓ Medicamentos en General, Medicamentos que contienen 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, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.
- ✓ Medicamentos en General, Productos o medicamentos biológicos, con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.
- ✓ Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano, con protección a la luz (fotosensibles).

Cuenta con un área de impresiones en inkjet.

El establecimiento cuenta con contrato de prestación de servicios para el transporte con la empresa TRANSPBARRENO S.A., Nro. 001, el cual cuenta con certificado Nro. BPADT-EF-298-2019 vigente hasta 22-05-2024, el cual cuenta con vehículos certificados para transportar:

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

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contienen 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.

Productos que requieren protección de la luz (fotosensibles): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancia estupefaciente y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Medicamentos Biológicos, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos Médicos.

El establecimiento cuenta con contrato de prestación de servicios para el transporte con la empresa TRANSPBARRENO S.A., Nro. 002, el cual cuenta con certificado Nro. BPADT-EF-358-2020 vigente hasta 12-10-2023, el cual cuenta con vehículos certificados para transportar:

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

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contienen 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.

Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancia estupefaciente y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Medicamentos Biológicos, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos Médicos.

V. APROBADO POR:

Mgs. Paco Javier Salazar Uquillas
Coordinador Zonal 8