

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-LOJA -2022-8

PARA: Pablo Xavier Mosquera Córdova - Coordinador General Técnico de Certificaciones de la ARCSA.

DE: Stalin German Morales Armijos - Coordinador Zonal 7 de la ARCSA. Encargado

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DISTRIBUIDORA APROMED S.A.S.

REALIZADA LOS DÍAS: 22 y 23 de noviembre de 2022.

FECHA: 25 de noviembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DISTRIBUIDORA APROMED S.A.S.
Dirección:	AV EUGENIO ESPEJO 200-31 Y ADOLFO VALAREZO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOJA / LOJA / SUCRE
Número de Establecimiento:	N° 001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1190081105001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PALACIOS SOTO VICTOR HUGO
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	PALACIOS ARROBO LORENA ELIZABETH

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- ✓ 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 comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere 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 FARMACEÚTICOS 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*”.
- ✓ Que, mediante LA REFORMA PARCIAL A 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 EDICIÓN ESPECIAL No. 455 DE 19 DE MARZO DE 2020, sin que se incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo.”
- ✓ 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 instalados en territorio nacional, que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casas 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, 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 22 y 23 de noviembre de 2022 se procedió a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de **RENOVACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte la cual se parametrizó en base a los puntos de la **Guía 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. (Anexo 3)** 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 Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020. Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL y sus Reformas.

El establecimiento farmacéutico con razón social DISTRIBUIDORA APROMED S.A.S., establecimiento nro. 001, se encuentra ubicado en la provincia de Loja, ciudad de Loja, parroquia Sucre, calles av. Eugenio Espejo 200-31 y Adolfo Valarezo.

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).

Las áreas a certificar son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

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

ALMACENAMIENTO para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C:** Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de uso humano. Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias).

DISTRIBUCIÓN: para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C:** Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de uso humano. Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias).

TRANSPORTE: para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C:** Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de uso humano. Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias). **VEHÍCULOS PROPIOS (PLACA VEHICULAR):** PCW-1611/LBC-6893. **Nº DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCERIZADOR:** BPADT-EF-407-2021.

Cabe mencionar que adicionalmente la empresa DISTRIBUIDORA APROMED S.A.S., posee: Cosméticos y Suplementos Alimenticios, los cuales pueden ser almacenados, distribuidos y transportados por el mismo establecimiento, debido a que cumplen con los lineamientos establecidos en la Disposición General Sexta de 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 Nº 455, de 19 de marzo de 2020. Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

Así también se informa que los medicamentos que distribuye el establecimiento en lo refiere a sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, son medicamentos con principios activos como Codeína, Ergotamina y Pseudo Efedrina. **(Anexo 4)**

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura por parte de la empresa quienes reciben la inspección inicial de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, y facilitan la información verbal y documental requerida.

Tabla N° 1. Personal dentro del organigrama presente durante la inspección.

CARGO	APELLIDOS Y NOMBRES
REPRESENTANTE LEGAL	VICTOR HUGO PALACIOS SOTO
REPRESENTANTE TÉCNICO	BQF. LORENA ELIZABETH PALACIOS ARROBO

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la INSPECCIÓN INICIAL del establecimiento nro.001 con razón social DISTRIBUIDORA APROMED S.A.S., representante legal PALACIOS SOTO VICTOR HUGO, RUC nro. 1190081105001, ubicado en la provincia de LOJA, cantón LOJA, ciudad de LOJA, parroquia SUCRE, calles AV EUGENIO ESPEJO NUMERO: 200-31 INTERSECCION: ADOLFO VALAREZO, por motivo de **renovación** del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en base a lo establecido en 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 y sus Reformas, los días 22 y 23 de noviembre 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 Establecimientos Farmacéuticos para:

ALMACENAMIENTO para: 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 naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de uso humano.

DISTRIBUCIÓN para: 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 naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de uso humano.

TRANSPORTE para: 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 naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de uso humano.

VEHÍCULOS PROPIOS. Productos que requieren condiciones de temperatura ambiente (No mayor a 30°C) (PLACA VEHICULAR): PCW-1611 y LBC-6893.

TRANSPORTE TERCERIZADO: Razón social FARMALOGISTICA CIA LTDA, establecimiento nro. 01, CERTIFICADO nro. BPADT-EF-407 2021: 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.

V. APROBADO POR:

Ing. Stalin German Morales Armijos
Coordinador Zonal 7 de la ARCSA - Encargado