

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-MACHALA-2023-3

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREA

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMERCIALIZADORA LIFESA MEDICAL LIFAMED C A

REALIZADA LOS DÍAS: 27 y 28 de febrero del 2023

FECHA: 01 de Marzo de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMERCIALIZADORA LIFESA MEDICAL LIFAMED C A
Dirección:	CALLE: 23 DE ABRIL Y AV. OLMEDO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO / MACHALA / LA PROVIDENCIA
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0190425290001
Nombre del Propietario/ Legal Representante:	ARROYO OROBIO MARIA LEONILDA
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	SOLORZANO SURIAGA SANDY NATALY

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 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 27 y 28 de Febrero de 2023 se procedió a realizar la Reinspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de **OBTENCIÓN** 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.**

La actividad que realiza la empresa corresponde a: 2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, 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 inicial por motivo de obtención fueron:

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), 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), y Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE: VEHICULOS APROBADOS (PLACAS VEHICULARES): **PDI-2868 y ABG-1242** 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), y Dispositivos médicos de uso humano.

Cabe mencionar que la distribuidora farmacéutica de razón social **COMERCIALIZADORA LIFESA MEDICAL LIFAMED C A**, establecimiento **N° 003**, almacena, distribuye y transporta: productos de higiene doméstica, tal como lo refiere la Disposición 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 N° 455, de 19 de marzo de 2020. Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Re inspección 1 al establecimiento razón social: **COMERCIALIZADORA LIFESA MEDICAL LIFAMED C A**, con N° RUC: **0190425290001**, representante legal: **ARROYO OROBIO MARIA LEONILDA**, establecimiento N° **003**, ubicado en la provincia de **EL ORO**, cantón: **MACHALA**, parroquia: **LA PROVIDENCIA**, calles: **23 DE ABRIL Y AV. OLMEDO**, para la **OBTENCIÓN** 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 para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de Dispositivos Médicos 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, los días 27 y 28 de febrero de 2023 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), 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), y Dispositivos médicos de uso humano. **TRANSPORTE:** VEHICULOS APROBADOS (PLACAS VEHICULARES): **PDI-2868 y ABG-1242** 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), y Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal

Mgs. Andrea Elizabeth Córdova Alvarado