

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-MACHALA-2023-1

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TRANSVALFACAR S.A.**

REALIZADA LOS DÍAS: **martes 03 de enero de 2023**

FECHA: **05 de Enero de 2023**

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|--|--|
| Razón Social del establecimiento: | TRANSVALFACAR S A |
| Dirección: | 25 DE JUNIO S/N VÍA PASAJE EN EL INTERIOR DEL COMPLEJO INGAORO |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | EL ORO/ MACHALA/LA PROVIDENCIA |
| Número de Establecimiento: | N° 001 |
| Categoría: | PEQUEÑA EMPRESA |
| Número de RUC: | 0791765293001 |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | VALDIVIEZO MORA LUIS FERNANDO |
| Actividad del Establecimiento: | 2.13 EMPRESAS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) |
| Nombre del Representante Técnico: | MORA CASTRO CECILIA DEL PILAR |

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

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

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 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, 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

El día 03 de enero de 2023 se procedió 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 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 Nro.1)**

INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

El establecimiento farmacéutico razón social **TRANSVALFACAR S A**, RUC nro. **0791765293001**, establecimiento nro. **001** se encuentra ubicado en la provincia de **El Oro**, cantón **Machala**, parroquia **La Providencia**, dirección: **25 de Junio s/n vía Pasaje en el Interior del Complejo Ingaoro**

La actividad que realiza la empresa corresponde a: **2.13 EMPRESAS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)**

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

TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

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.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: Placas: **OBA 3085; ABG 7895; OBB 4930; ABH 2546; ABF 9950.**

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C). Placas: **OBA 3085; ABG 7895; OBB 4930; ABH 2546; ABF 9950.**

Es importante indicar, por error el representante legal en el formulario de solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos a colocado en el casillero: **VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):** ABH 9950, siendo lo correcto **ABF 9950** tal como lo refiere la MATRICULA VEHICULAR **(Anexo Nro.2) y Anexo fotografico N° 1**

Es menester mencionar, en el formulario de solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, en el casillero **VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):** constan las placas **ABD 6206; OAA 1241;** sin embargo los mencionados vehículos **NO estuvieron presentes para su verificación** en el cumplimiento, con lo requerido para **TRANSPORTE: 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 temperatura de refrigeración 2°C a 8°C:**

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

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; motivo por el cual se **excluyen** de la ampliación de la Certificación.

Además se verificó por error el representante legal, en el formulario de solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos ha marcado en el casillero: Dispositivos médicos de uso humano (temperatura no mayor a 52 °C); siendo lo correcto **Dispositivos médicos de uso humano (temperatura no mayor a 30 °C)**.

Cabe mencionar que la empresa TRANSVALFACAR S A, transporta: Productos Absorbentes de Higiene Personal, Cosméticos, productos sucedáneos de la leche materna y alimentos procesados, 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.

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 | VALDIVIEZO MORA LUIS FERNANDO |
| REPRESENTANTE TÉCNICO | MORA CASTRO CECILIA DEL PILAR |

DOCUMENTACIÓN:

El establecimiento cuenta con CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE N° BPADT-EF-440-2021. (Anexo Nro.3)

Dispone el establecimiento Permiso de Funcionamiento N° ARCSA-2022-2.13-0000124. (Anexo Nro. 4)

Cuenta con Registro Único de MIPYMES con categoría: **PEQUEÑA EMPRESA. (Anexo Nro.5)**

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento razón social: **TRANSVALFACAR S A**, con N° RUC: **0791765293001**, representante legal: **VALDIVIEZO MORA LUIS FERNANDO**, establecimiento N° **001**, ubicado en la provincia de **El Oro**, cantón: **Machala**, parroquia: **La Providencia**, 25 de Junio s/n vía a Pasaje en el Interior del Complejo Ingaoro, para la **AMPLIACIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución con base 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. Versión: 3.0, el día 03 de enero 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 el establecimiento Farmacéutico **2.13 EMPRESAS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO**

MEDICINAL) en lo que respecta a: **TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C:** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos. **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.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C. Placas: OBA 3085; ABG 7895; OBB 4930; ABH 2546; ABF 9950.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C). Placas: OBA 3085; ABG 7895; OBB 4930; ABH 2546; ABF 9950.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal