

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-SAMBORONDON-2023-37

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “DISFASUR DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DEL SUR S.A., EST. N° 003”

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de mayo de 2023

FECHA: Guayaquil, 16 de junio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	DISFASUR DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DEL SUR S.A.
Dirección:	VÍA SAMBORONDON, MIGUEL YUNEZ, SOL 3, y MZ. 1; CENTRO LOGISTICO ALMAX III
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS, SAMBORONDON, LA PUNTILLA
Número de Establecimiento:	003
Categoría de MIPRO	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0992668822001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	GAETE SALCEDO JUAN JOSE
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRUBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 2.7 CASA DE REPRESENTACIÓN FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y

	REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.
Representante Técnico:	Q.F. PALOMINO ALAÚS ISABEL CECILIA

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 fecha 10 de febrero de 2022, 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 08 y 09 de mayo de 2023, se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 2, solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos (E) de la ARCSA., por motivo de OBTENCIÓN 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos CÓDIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

Información general de la empresa: el establecimiento farmacéutico con Razón Social “DISFASUR DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DEL SUR S.A., EST. N° 003”, se encuentra ubicado en la Provincia del Guayas, Cantón Samborondón, Parroquia La Puntilla, en la VÍA SAMBORONDON, MIGUEL YUNEZ, SOL 3, y MZ. 1; CENTRO LOGISTICO ALMAX III.

El establecimiento ingresa en la solicitud áreas a ser inspeccionadas para el Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

- ✓ Con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
Productos o Medicamentos Biológicos.

- ✓ Con temperatura no mayor a 30°C
Medicamentos en General, Productos o Medicamentos Biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

Mediante el uso de vehículo propio de placas: GSZ-8612.

Presentan contrato con terceros para el servicio de distribución y transporte con los siguientes establecimientos:

SERVIENTREGA ECUADOR S.A. (BPADT-EF-118-2017) y COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC (BPADT-EF-133-2018).

Dentro de la Estructura Organizacional presentada del establecimiento de Razón Social “DISFASUR DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DEL SUR S.A., EST. N° 003” se describen los siguientes cargos:

RESPONSABLE TÉCNICO	ISABEL PALOMINO
JEFE DE BODEGA	WILLIAM REYES

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 “DISFASUR DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DEL SUR S.A., establecimiento N° 003”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección técnica
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Despacho
- Rechazados
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Caducados

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento **DISFASUR DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DEL SUR S.A., EST. N° 003**, la comisión técnica determina que al momento de la Re inspección 2 por motivo de obtención del certificado, 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 fecha 10 de febrero de 2022, 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 el Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

- ✓ Con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
Productos o Medicamentos Biológicos.
- ✓ Con temperatura no mayor a 30°C
Medicamentos en General, Productos o Medicamentos Biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

- Mediante el uso de vehículo propio de placas: GSZ-8612.

Para distribuir y transportar Medicamentos en General, Productos o Medicamentos Biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano, con temperatura no mayor a 30°C y Productos o Medicamentos Biológicos, con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (Uso de cooler validados).

- Presentan contrato con terceros para el servicio de distribución y transporte con los siguientes establecimientos: SERVIENTREGA ECUADOR S.A. (BPADT-EF-118-2017) y COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC (BPADT-EF-133-2018).

Para distribuir y transportar Medicamentos en General, Productos o Medicamentos Biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano, con temperatura no mayor a 30°C y Productos o Medicamentos Biológicos, con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (Uso de cooler validados).

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal