

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-MACHALA -2023-7

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **EXCLUSIVIDADES FARMACÉUTICAS RIVERA EXFARI CIA. LTDA.**

REALIZADA LOS DÍAS: MIERCOLES 04 y JUEVES 05 DE OCTUBRE DE 2023

FECHA: 06 DE OCTUBRE DE 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	EXCLUSIVIDADES FARMACEUTICAS RIVERA EXFARI CIA. LTDA
Dirección:	CALLES: AVENIDA FERROVIARIA INTERSECCIÓN AVENIDA ALEJANDRO CASTRO BENITES
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO / MACHALA / LA PROVIDENCIA
Número de Establecimiento:	N° 001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0791783941001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	AREVALO RIVERA EDGAR ANTONIO
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Representante Técnico:	QUILLAY DÁVILA MIGUEL ANGEL

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 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, 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. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG en su Art. 1.- Sustitúyase en el capítulo I "OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN", el artículo 2, por el siguiente:

"Art. 2.- 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.

Se exceptúa de la obtención de este certificado a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones y a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos; sin embargo, los establecimientos antes mencionados, para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto."

III. ANÁLISIS

Los días 04 y 05 de octubre de 2023 se procedió a realizar la reinspección 2, 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 Nro. 1)**

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 reinspección 2 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.

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.

TRANSPORTE: VEHICULOS APROBADOS (PLACA VEHICULAR): **OBA-4454** 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.

Cabe mencionar que la empresa **EXCLUSIVIDADES FARMACEUTICAS RIVERA EXFARI CIA. LTDA**, posee: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna y suplementos alimenticios, 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 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 reinspección 2 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 (DELEGADO)	JEFF BRANDO ARÉVALO RIVERA
REPRESENTANTE TÉCNICO	BQF. QUILLAY DÁVILA MIGUEL ANGÉL

En referencia a la delegación del representante legal para reunión de apertura, por parte del representante técnico de la empresa se presentó oficio Nro s/n en el cual se comunica el encargo de funciones. **(Anexo Nro.2)**

Dispone de permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-2.8-0000258, vigente hasta 23-03-2024.

Cuenta con Certificado de Buenas Prácticas Nro. BPADT-EF-232-2018 vigente hasta el 29-08-2021.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la reinspección 2 al establecimiento razón social: **EXCLUSIVIDADES FARMACEUTICAS RIVERA EXFARI CIA LTDA**, con N° RUC: **0791783941001**, representante legal: **AREVALO RIVERA EDGAR ANTONIO**, establecimiento N° **001**, ubicado en la provincia de **EL ORO**, cantón: **MACHALA**, parroquia: LA PROVIDENCIA, calles: **CALLES: AVENIDA FERROVIARIA INTERSECCIÓN AVENIDA ALEJANDRO CASTRO BENITES**, para la **RENOVACIÓN** del Certificado de

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con base en la Guía de Inspección para la 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 04 y 05 de octubre 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: 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. **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. **TRANSPORTE:** VEHICULO APROBADO (PLACA VEHICULAR): **OBA-4454** 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.

V. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal