

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-07-MACHALA -2023-6.

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARMAMIA CIA LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: LUNES 18, MARTES 19 Y MIERCOLES 20 DE SEPTIEMBRE DE 2023

FECHA: 21 DE SEPTIEMBRE DE 2023

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	FARMAMIA CIA LTDA
Dirección:	CALLE: LA ESPERANZA S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO/ MACHALA/ EL CAMBIO
Número de Establecimiento:	020
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0791740150001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GRANDA ABAD DORIS AITAMAR
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS,
Nombre del Representante Técnico:	CRISTHIAN RENE ORELLANA SILVA

**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, 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 18, 19 y 20 de septiembre 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 **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. (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 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), 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:** Productos o medicamentos biológicos.

- ✓ **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 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:** Productos o medicamentos biológicos.
- ✓ **TRANSPORTE: VEHICULOS APROBADOS PROPIOS (PLACAS VEHICULARES): OBC-3029; OBB-6469; OBB-8652; LBD-5842; LBB-7525; PCR-7929** 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 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: (con uso de coolers): OBC-3029; OBB-6469; OBB-8652; LBD-5842; LBB-7525; PCR-7929** para: Productos o medicamentos biológicos.
- ✓ **TRANSPORTE TERCERIZADO: BLUE TARGET BLUTAR CIA. LTDA. ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-335-2020: PLACAS: PCF-1619; IBA-3777; VBA-1047; ABH-9571; ABD-8996; AAA-4856** 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 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: (con uso de coolers): PLACAS: PCF-1619; IBA-3777; VBA-1047; ABH-9571; ABD-8996; AAA-4856** para: Productos o medicamentos biológicos. Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 20 de septiembre de 2026
- ❖ El transporte de medicamentos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C), se realiza por medio de coolers provistos de medios de refrigeración (geles refrigerantes) mismos que cuentan con un estudio validado, y llevan durante el recorrido un dispositivo calibrado (Datalogger) que registra constantemente la temperatura durante el transporte de los medicamentos.
- ❖ En el transcurso de la auditoría el representante legal solicitó que se incluyan tres vehículos adicionales con las siguientes placas vehiculares: **LBD-5842; LBB-7525; PCR-7929**, donde se verificó el cumplimiento con lo requerido para transportar: **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: (con uso de coolers):** Productos o medicamentos biológicos, los mismos que se incluyen en la certificación. **(Anexo Nro. 2) y (Anexo Nro. 3)**

- ❖ Adicional, el representante legal solicito que se incluya otro vehículo en calidad de **TRANSPORTE TERCERIZADO: BLUE TARGET BLUTAR CIA. LTDA. ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-335-2020: PLACAS: PCF-1619; IBA-3777; VBA-1047; ABH-9571; ABD-8996; AAA-4856. (Anexo Nro. 4).**
- ❖ Cabe mencionar que la empresa **FARMAMIA CIA. LTDA.**, posee como productos adicionales: Cosméticos, 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 1 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.**

<b>CARGO</b>	<b>APELLIDOS Y NOMBRES</b>
REPRESENTANTE LEGAL	GRANDA ABAD DORIS AITAMAR
REPRESENTANTE TÉCNICO	CRISTHIAN RENE ORELLANA SILVA

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento razón social: **FARMAMIA CIA. LTDA.**, con N° RUC: **0791740150001**, representante legal: **GRANDA ABAD DORIS AITAMAR**, establecimiento N° **20**, ubicado en la provincia de **EL ORO**, cantón: **MACHALA**, parroquia: **EL CAMBIO**, calles: **LA ESPERANZA S/N**, para la **OBTENCIÓN** 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 18, 19 y 20 de septiembre 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), 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:** Productos o medicamentos biológicos. **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 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:** Productos o medicamentos biológicos. **TRANSPORTE:** VEHICULOS APROBADOS PROPIOS (PLACAS VEHICULARES): **OBC-3029; OBB-6469; OBB-8652; LBD-5842; LBB-7525; PCR-7929** 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 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: (con uso de coolers):** **OBC-3029; OBB-6469; OBB-8652; LBD-5842; LBB-7525; PCR-7929** para: Productos o medicamentos biológicos. **TRANSPORTE TERCERIZADO: BLUE TARGET BLUTAR CIA. LTDA. ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-335-2020: PLACAS: PCF-1619; IBA-3777; VBA-1047; ABH-9571; ABD-8996; AAA-4856** 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 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: (con uso de coolers):** **PLACAS: PCF-1619; IBA-3777; VBA-1047; ABH-9571; ABD-8996; AAA-4856** para: Productos o medicamentos biológicos. Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 20 de septiembre de 2026

**V. APROBADO POR:**

f). Coordinadora Zonal