

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-43

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "LENFARMA S.A., EST. N° 001"

REALIZADA LOS DÍAS: 29 y 30 de junio de 2023

FECHA: Guayaquil, 12 de julio de 2023.

I. DATOS GENERALES:

A. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LENFARMA S.A
Dirección:	AV. NARCISA DE JESUS # 10 Y AV. 3 NE CONJUNTO NEXUS OFICINA 10 MANZANA 6421 PARQUE EMPRESARIAL NEXUS
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS/ GUAYAQUIL/PASCUALES
Número de Establecimiento:	1
Categoría de MIPRO	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0993343544001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	JAIME VELEZ CARRERA

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<p>2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL ,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p> <p>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</p> <p>2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE LOISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).</p>
<p>Representante Técnico:</p>	<p>Q.F. CYNTHIA PEREZ GIL</p>

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 21 DE FEBRERO DE 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, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020., última modificación 10 de febrero de 2022.

I. ANÁLISIS

Los días 29 y 30 de junio del 2023, se procede a realizar la Re Inspección 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01, versión 4.0.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas: Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general.

Mediante el uso de vehículo de placas: GTB-6387, ABI-4374

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general.

Entregan carta firmada por el representante legal Ing. Jaime Lenin Vélez Carrera en la que indican "(...) Certifico que los vehículos marca Chevrolet N300 max de carga con placa GTB-6387 y Peugeot Partner de carga con placa ABI-4374, ESTÁN A MI NOMBRE Y SON DE USO EXCLUSIVO DE Distribuidora Lenfarma S.A. (...)". (ANEXO 1).

Entregan carta firmada por el representante legal Ing. Jaime Lenin Vélez Carrera "(...) Por medio de la presente, me permito comunicar el desistimiento de la categoría para condiciones de almacenamiento, distribución y transporte para:

Productos para la Industria Farmacéutica con temperatura no mayor a 30 ° C (...)". (ANEXO 2).

La empresa presenta Listado de los productos que almacena, distribuye y transporta.

La empresa "LENFARMA S.A., EST. N° 001", dispone de las siguientes áreas:

- Recepción
- Cuarentena.
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Cámaras Frías
- Control de Calidad.
- Administración.

I. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento "LENFARMA S.A. N° 001", la comisión determina que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 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:

Almacenamiento y Distribución de productos:

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general.

Transporte Mediante vehículo propio de placas: ABI-4374, GTB-6387 para productos:

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general.

V. APROBADO POR:

Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz

Coordinador Zonal 8. ENCARGADO