

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-LOJA -2024-15**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SOTO TORRES JHONI ALONSO

REALIZADA LOS DÍAS: LUNES 09, MARTES 10 y MIERCOLES 12 DE SEPTIEMBRE 2024

FECHA: 18 DE SEPTIEMBRE DE 2024

**I. DATOS GENERALES**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	SOTO TORRES JHONI ALONSO
Dirección:	CALLES TAXICHE 161-57 Y BELISARIO MORENO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOJA / LOJA / CARIGAN
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1900233576001
Nombre del Propietario/ Representante	SOTO TORRES JHONI ALONSO
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES
Representante Técnico:	LOAIZA AGUIRRE VERÓNICA LUCÍA

**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 09, 10 y 11 de septiembre de 2024 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de Dispositivos Médicos, Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01, Versión:5.0. (**Anexo nro. 2**)

La actividad que va ejecutar 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, 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:** 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.

**VEHÍCULO A CERTIFICAR (PLACA VEHICULAR):** 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. **Placa: LBC-1505.**

Cabe mencionar que durante la inspección inicial la razón social SOTO TORRES JHONI ALONSO, solicita eliminar la actividad “CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS” ya que por error involuntario se agregó dentro de la solicitud inicial. De igual forma se solicitó eliminar la condición de almacenamiento protección de luz (fotosensibles) para los productos, ya que “(...)una vez analizadas los productos indicados sus condiciones de almacenamiento no son consideradas como productos fotosensibles en el registro sanitario (...), condición y productos registrados en solicitud inicial. **(Anexo nro. 3 y 4)**

Mediante oficio s/n emitido por el propietario del establecimiento objeto de la certificación Sr. SOTO TORRES JHONI ALONSO, solicita incluir los siguientes productos: PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DE USO PERSONAL, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, los cuales 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 2020LDCL. **(Anexo nro. 5)**

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura por parte del establecimiento 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	SOTO TORRES JHONI ALONSO
REPRESENTANTE TÉCNICO	LOAIZA AGUIRRE VERÓNICA LUCÍA
RESPONSABLE ADMINISTRATIVO FINANCIERO	SOTO PEREZ JHONNY ALONSO

#### IV. CONCLUSIÓN:

Una vez realizada la **INSPECCION INICIAL** del establecimiento nro. 003 con razón social: SOTO TORRES JHONI ALONSO, con RUC nro.: 1900233576001, representante legal: SOTO TORRES JHONI ALONSO, ubicado en la provincia de LOJA, cantón: LOJA, parroquia: CARIGAN, dirección: CALLES TAXICHE NUMERO: 161-57 INTERSECCION: BELISARIO MORENO, por motivo de **OBTENCIÓN** del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en base a lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020LDCL, los días 09, 10 y 11 de septiembre 2024 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, 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** 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.

**VEHÍCULO PROPIO.** Productos que requieren condiciones de temperatura ambiente (No mayor a 30°C). Medicamentos en General, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano. **(PLACA VEHICULAR): LBC-1505.**

**El establecimiento no dispone área de marcaje.**

#### V. APROBADO POR:

---

f). Coordinador Zonal