



Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,  
Distribución y/o Transporte

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

**ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:**

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>

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:	CALLE 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,

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,  
Distribución y/o Transporte

*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 FARMACEÚTICOS 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 N° 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,*



Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,  
Distribución y/o Transporte

*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.



Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,  
Distribución y/o Transporte

**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

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,  
Distribución y/o Transporte

**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 maraje.**

**V. APROBADO POR:**

f). Coordinador Zonal