

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-MACHALA-2024-14

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CHIMBO APOLO ROCIO DEL PILAR

REALIZADA LOS DÍAS: LUNES 26 y MARTES 27 DE AGOSTO 2024

FECHA: 05 DE SEPTIEMBRE DE 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CHIMBO APOLO ROCIO DEL PILAR
Dirección:	CALLE GUABO S/N INTERSECCIÓN: GUAYAS Y AYACUCHO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO / MACHALA / MACHALA
Número de Establecimiento:	N° 001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0704053743001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CHIMBO APOLO ROCIO DEL PILAR
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Representante Técnico:	ESPINOSA AGUILAR CECILIA PAULINA

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

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

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

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 pudiese 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 la Resolución Ibídem, en su artículo 2, establece: *“Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa 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, establecimientos de comercialización 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”.*

III. ANÁLISIS

Los días 26 y 27 de agosto de 2024 se procedió a realizar la reinspección 1, 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/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos, código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01. Versión 5.0 (*Anexo nro. 1*)

INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

El establecimiento farmacéutico razón social **CHIMBO APOLO ROCIO DEL PILAR**, RUC nro. **0704053743001**, establecimiento nro. **001** se encuentra ubicado en la provincia de **El Oro**, cantón **Machala**, parroquia **Machala**, dirección: CALLE GUABO S/N INTERSECCIÓN: GUAYAS Y AYACUCHO.

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 1 por motivo de renovación fueron:

ALMACENAMIENTO: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

DISTRIBUCIÓN: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

TRANSPORTE: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** (CON COOLERS VALIDADO): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON COOLERS VALIDADO): OBB1183; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): OBB1183; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): OBB1183.

Cabe mencionar que la distribuidora farmacéutica razón social CHIMBO APOLO ROCIO DEL PILAR, establecimiento N° 01, almacena, distribuye y transporta Productos de Higiene Doméstica; Productos Absorbentes de Higiene Personal, Productos Cosméticos, Productos Sucedáneos de la Leche Materna, Suplementos Alimenticios, Preparados Alimenticios Complementarios para Lactantes de más edad y niños pequeños y Alimentos Procesados 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.

El transporte de medicamentos que requieren temperatura de refrigeración (2 a 8°C) se realiza por medio de COOLERS provistos de medios de refrigeración (geles refrigerantes) y llevan durante el recorrido un Dispositivo calibrado (data logger) que registra constantemente la temperatura; además cuentan con una calificación del cooler realizado por una empresa acreditada (Estudio de validación de la cadena de frío para el transporte de medicamentos termolábiles).

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura por parte de la empresa quienes reciben la Re inspección 1 de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y facilitan la información verbal y documental requerida.

Tabla nro. 1. Personal dentro del organigrama presente durante la inspección.

CARGO	APELLIDOS Y NOMBRES
REPRESENTANTE LEGAL	CHIMBO APOLO ROCIO DEL PILAR
REPRESENTANTE TÉCNICO	ESPINOSA AGUILAR CECILIA PAULINA

DOCUMENTACIÓN:

El establecimiento cuenta con CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE N° BPADT-EF-362-2020.

Dispone el establecimiento ANEXO 6 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO ARCSA-2023-2.8-0000643.

Cuenta con Registro Único de MIPYMES con categoría: **PEQUEÑA EMPRESA**.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la REINSPECCIÓN 1 del establecimiento con razón social **CHIMBO APOLO ROCIO DEL PILAR**, con N° RUC: **0704053743001**, representante legal: **CHIMBO APOLO ROCIO DEL PILAR**, establecimiento N° **001**, ubicado en la provincia de **EL ORO**, cantón: **MACHALA**, parroquia: **MACHALA**, Dirección: **CALLE GUABO S/N INTERSECCIÓN: GUAYAS Y AYACUCHO**, por motivo de **RENOVACIÓN** 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

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL y sus Reformas, los días 26 y 27 de agosto 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: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

DISTRIBUCIÓN: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON COOLERS VALIDADO): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON COOLERS VALIDADO): OBB1183; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** OBB1183; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** OBB1183.

El establecimiento no dispone área de marcaje.

V. APROBADO POR:

f). Coordinadora zonal 7 – ARCSA.
Srta. Mgs. Josselyn Natalia González Paladines