

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-LOJA -2025-9

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DISARMED S.A.S.

REALIZADA LOS DÍAS: 13 y 14 de mayo 2025

FECHA: Jueves, 15 de mayo 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MEDINA MEDINA MIRIAN CARMEN
Dirección:	BALTAZAR AGUIRRE 198-22 Y JIMBILLA Y 8 DE DICIEMBRE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOJA / LOJA / CARIGAN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1191797386001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MEDINA MEDINA MIRIAN CARMEN
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
Nombre del Representante Técnico:	MEDINA MEDINA MIRIAN CARMEN

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 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, Fecha de última modificación: 2024-01-04.

“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 13 y 14 de mayo 2025 se procedió a realizar la inspección inicial, 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. 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)*. (**Anexo nro. 3**)

Las áreas a certificar son: Almacenamiento, Distribución y Transporte (vehículo propio placas: PBV-3409).

Los aspectos que se verificaron y corroboraron durante la inspección inicial por motivo de renovación fueron:

ALMACENAMIENTO: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano;
Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos.

DISTRIBUCIÓN: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano;
Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano;
Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C); Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): PBV-3409.

SERVICIOS TERCERIZADOS: TRANSPORTE: COMPAÑÍA DE TRANSPORTES PRIORITY OPERADOR LOGISTICO CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-463-2021: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C); Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles).

Cabe mencionar que durante la inspección inicial el representante legal **MEDINA MEDINA MIRIAN CARMEN** de la empresa **DISARMED S.A.S.**, solicita mediante oficio SN de fecha 13 mayo 2025, la inclusión del Servicio Tercerizado de Transporte con la empresa: COMPAÑÍA DE TRANSPORTES PRIORITY OPERADOR LOGISTICO CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-463-2021. (*Anexo nro. 8*)

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	MEDINA MEDINA MIRIAN CARMEN
REPRESENTANTE TÉCNICO	MEDINA MEDINA MIRIAN CARMEN

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial del establecimiento nro. 001 con razón social: **DISARMED S.A.S.**, con RUC nro.: **1191797386001**, representante legal: **MEDINA MEDINA MIRIAN CARMEN**, ubicado en la provincia de **LOJA**, cantón: **LOJA**, parroquia: **CARIGAN**, dirección: **BALTAZAR AGUIRRE 198-22 Y JIMBILLA Y 8 DE DICIEMBR**, 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 Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020LDCL, los días 13 y 14 de mayo 2025 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 ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en General,

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos.

DISTRIBUCIÓN: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C); Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): PBV-3409.

SERVICIOS TERCERIZADOS: TRANSPORTE: COMPAÑÍA DE TRANSPORTES PRIORITY OPERADOR LOGISTICO CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-463-2021: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C); Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles).

El establecimiento no dispone área de marcaje.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal