

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-LOJA -2024-5

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DISMEFAR S.A.S

REALIZADA LOS DÍAS: LUNES 25 y MARTES 26 DE MARZO DE 2024

FECHA: 09 DE ABRIL DE 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DISMEFAR S.A.S.
Dirección:	CALLES TENA 12-31 Y AV. CUXIBAMBA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOJA / LOJA / SUCRE
Número de Establecimiento:	NRO. 001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1191795795001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	PALACIOS GRANDA JEAN PAUL
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO
Representante Técnico:	PIEDRA SANCHEZ YADIRA NATHALY

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 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 25 y 26 de marzo 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.3.2.3-BPADT-01-01. (**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 y Dispositivos médicos de uso humano. (**Anexo nro. 3**)

DISTRIBUCIÓN: para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C:** Medicamentos en General y Dispositivos Médicos de uso humano.

TRANSPORTE: para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C:** Medicamentos en General y Dispositivos Médicos de uso humano.

VEHÍCULO A CERTIFICAR (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 30°C): Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano. **Placa: PCV-8717.** (**Anexo nro. 4**)

NRO. DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCERIZADOR: BPADT-EF-463-2021.

Cabe informar que durante la inspección inicial mediante oficio s/n el representante legal PALACIOS GRANDA JEAN PAUL de la razón social DISMEFAR S.A.S. establecimiento nro.1, solicita incluir el transporte **TERCERIZADO** de la razón social COMPAÑIA DE TRANSPORTE PRIORITY OPERADOR LOGISTICO CIA. LTDA, establecimiento nro. 1, con certificado BPADT nro. BPADT-EF-463-2021, en estado vigente a la fecha de la inspección, con el alcance en el certificado ***"TRANSPORTAR: PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C): MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES QUÍMICOS Y OTRAS SUSTANCIAS), PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO; PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C): MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES QUÍMICOS Y OTRAS SUSTANCIAS), PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO. VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C): ABB-7630, ABD-8278, LBA-7763, LAA-1777, GRY-5319, AAA-5570 (...)"***. Se adjunta oficio s/n, validación de firmas, contrato y certificado BPADT. (**Anexo nro. 5**)

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura por parte de la empresa quienes reciben la inspección inicial 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	PALACIOS GRANDA JEAN PAUL
REPRESENTANTE TÉCNICO	PIEDRA SANCHEZ YADIRA NATHALY

IV. CONCLUSIÓN:

Una vez realizada la INSPECCIÓN INICIAL del establecimiento nro.001 con razón social DISMEFAR S.A.S., representante legal PALACIOS GRANDA JEAN PAUL, RUC nro. 1191795795001, ubicado en la provincia de LOJA, cantón LOJA, ciudad de LOJA, parroquia SUCRE, calles TENA 12-31 Y AV. CUXIBAMBA, 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

Anexo 5

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

Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL y sus Reformas, los días 25 y 26 de marzo de 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 y Dispositivos Médicos de uso humano.

DISTRIBUCIÓN para: Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C: Medicamentos en general y Dispositivos Médicos de uso humano.

TRANSPORTE para: Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C: Medicamentos en general y Dispositivos Médicos de uso humano.

VEHÍCULOS PROPIOS. Productos que requieren condiciones de temperatura ambiente (No mayor a 30°C) Medicamentos en general y Dispositivos Médicos de uso humano. (PLACA VEHICULAR): PCV-8717.

El establecimiento no dispone área de marcaje.

TRANSPORTE TERCERIZADO: Razón social COMPAÑÍA DE TRANSPORTE PRIORITY OPERADOR LOGÍSTICO CIA LTDA, establecimiento nro. 01, certificado BPADT-EF-463-2021, vehículos con placas: ABB-7630, ABD-8278, LBA-7763, LAA-1777, GRY-5319, AAA-5570, con el alcance para 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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos de uso humano, sin embargo, los productos objeto de la certificación para el establecimiento DISMEFAR S.A.S. solo son Medicamentos en general y Dispositivos Médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal