

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-LOJA -2024-6

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FARMALOGISTICA CIA. LTDA.**

REALIZADA LOS DÍAS: **MIÉRCOLES 10 Y JUEVES 11 DE ABRIL DE 2024**

FECHA: **15 DE ABRIL DE 2024**

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FARMALOGISTICA CIA LTDA
Dirección:	CALLES BOLIVAR 207-33 INTERSECCIÓN MIGUEL RIOFRIO Y AZUAY
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOJA / LOJA / EL SAGRARIO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1191790312001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PALACIOS SOTO EDWIN YOVANNI
Actividad del Establecimiento:	2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESAS DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL.
Nombre del Representante Técnico:	RODRÍGUEZ OJEDA VANESSA ALEXANDRA

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 10 y 11 de abril 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 **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 Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de Dispositivos Médicos**, Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01. Versión: 5.0 Fecha Revisión: mar-2024. (Anexo 1)

La actividad que realiza la empresa corresponde a: **2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESAS DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL.**

Las áreas a certificar son: Transporte.

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

- **TRANSPORTAR:** para: **Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C (con uso de coolers):** Medicamentos en General, Productos biológicos. **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 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.

TRANSPORTE: VEHICULOS PROPIOS (PLACAS VEHICULARES): Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: (uso de coolers): para: Medicamentos en General, Productos biológicos. **(PLACAS VEHICULARES): LBD-1643; LBD-2637; LBD-3931; LBD-2638; LBC-9429. 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 biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano. **(PLACAS VEHICULARES): LBD-1643; LBD-2637; LBD-3931; LBD-2638; LBC-9429** **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en General. **(PLACAS VEHICULARES): LBD-1643; LBD-2637; LBD-3931; LBD-2638; LBC-9429.**

- ❖ Cabe mencionar que la empresa **FARMALOGISTICA CIA LTDA**, transporta productos adicionales: Productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados, pueden ser 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.
- ❖ **DOCUMENTACIÓN:**
 - Dispone de permiso de funcionamiento Nro ARCSA-2024-2.13-0000039, vigente hasta: 26-01-2025. **(Anexo 2)**
 - Cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Nro. BPADT-EF-407-2021 **(Anexo 3)** para transportar: **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. **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en General. **VEHICULOS PROPIOS (PLACAS VEHICULARES):** para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C:** LBD-1643; LBD-2637; LBD-2638; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** LBD-1643; LBD-2637; LBD-2638. válido hasta: 13 de abril de 2024.

Anexo 5

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

- Dispone de Registro Único de MIPYMES. Categoría PEQUEÑA EMPRESA (**Anexo 4**).
- Lista de los tipos de productos el establecimiento Transporta. (**Anexo 5**).
- Certificado Registro Único de Contribuyente RUC. (**Anexo 6**).

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 N° 1. Personal dentro del organigrama presente durante la inspección

CARGO	APELLIDOS Y NOMBRES
REPRESENTANTE LEGAL (DELEGADO)	CLAUDIA DIANA IÑIGUEZ GONZÁLEZ
REPRESENTANTE TÉCNICO	RODRÍGUEZ OJEDA VANESSA ALEXANDRA

En referencia a la delegación del representante legal para la reunión de apertura, por parte del representante técnico de la empresa se presentó oficio nro. s/n en el cual se comunica el encargo de funciones. (**Anexo 7**).

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la INSPECCIÓN INICIAL del establecimiento Nro.001 con razón social **FARMALOGISTICA CIA LTDA**, representante legal **PALACIOS SOTO EDWIN YOVANNI**, RUC Nro. **1191790312001**, ubicado en la provincia de **Loja**, cantón **Loja**, ciudad de **Loja**, parroquia **El Sagrario**, calles: **Bolívar 207-33 Intersección Miguel Riofrio y Azuay**, 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-002-2020-LDCL, los días 10 y 11 de abril 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 el establecimiento 2.13 EMPRESAS DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, en lo que respecta a: **TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C (con uso de coolers):** Medicamentos en General, Productos biológicos. **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 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.

TRANSPORTE: VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACAS VEHICULARES): **Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: (uso de coolers):** LBD-1643; LBD-2637; LBD-3931; LBD-2638; LBC-9429. **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C:** LBD-1643; LBD-2637; LBD-3931; LBD-2638; LBC-9429. **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** LBD-1643; LBD-2637; LBD-3931; LBD-2638; LBC-9429.

El establecimiento no dispone área de marcaje.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal