

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-MACHALA-2024-16

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA.**

REALIZADA LOS DÍAS: LUNES 23 y MARTES 24 DE SEPTIEMBRE 2024

FECHA: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA
Dirección:	COLOMBIA 4-5 Y ALEJANDRO CASTRO E INGLATERRA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO/ MACHALA/ LA PROVIDENCIA
Número de Establecimiento:	N° 001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0791722543001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	NIETO CARRILLO MARIA JOSÉ
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Representante Técnico:	GRANDA HIDALGO LUIS HENRY

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,

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

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 FARMACEÚTICOS 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 23 y 24 de septiembre de 2024 se procedió a realizar la re inspección 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 **FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA**, con N° RUC: 0791722543001, representante legal: NIETO CARRILLO MARIA JOSÉ, establecimiento N° 001, ubicado en la provincia de EL ORO, cantón: MACHALA, parroquia: LA PROVIDENCIA, Dirección: COLOMBIA 4-5 Y ALEJANDRO CASTRO E INGLATERRA.

La actividad que va ejecutar la empresa y que posteriormente se registrará en el permiso de funcionamiento 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 ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y Dispositivos Médicos de uso humano.

DISTRIBUCIÓN: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y Dispositivos Médicos de uso humano.

TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y Dispositivos Médicos de uso humano.

VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): OBC 2294 / GST-8121: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y Dispositivos Médicos de uso humano.

Cabe mencionar que la empresa FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA, posee como productos adicionales: Cosméticos y productos absorbentes de higiene personal, pueden ser almacenados,

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

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.

DOCUMENTACIÓN:

- Dispone de permiso de funcionamiento Nro ARCSA-2023-2.8-0000342, vigente hasta: 28-04-2024. (Anexo 2)
- Cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos Nro. BPADT-EF-091-2017 para almacenar, distribuir y 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) y Dispositivos médicos de uso humano. VEHICULOS PROPIOS (PLACAS VEHICULARES): GST-8121; OBC-2294 para: 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) y Dispositivos médicos de uso humano. Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: (uso de coolers): GST-8121; OBC-2294 para: Productos o medicamentos biológicos. válido hasta: 14 de diciembre de 2023. (Anexo 3)
- Cuenta con la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetos a fiscalización Código de Calificación: 07-5857J-L. (Anexo 4)
- Dispone de Registro Único de MIPYMES (Anexo 5)

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	NIETO CARRILLO MARIA JOSÉ
REPRESENTANTE TÉCNICO	GRANDA HIDALGO LUIS HENRY

Es pertinente señalar que, la representante legal declina el almacenamiento, distribución y transporte de Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C, conforme a lo declarado en la SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS previamente ingresada.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la reinspección al establecimiento razón social: FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA, con N° RUC: 0791722543001, representante legal: NIETO CARRILLO MARIA JOSÉ, establecimiento N° 001, ubicado en la provincia de EL ORO, cantón: MACHALA, parroquia: LA PROVIDENCIA, Dirección: COLOMBIA 4-5 Y ALEJANDRO CASTRO E INGLATERRA, para la RENOVIACIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con base en la Guía de Inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de Dispositivos Médicos, y de conformidad con lo que señala 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, los días 23 y 24 de septiembre de 2024 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención 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 (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) y Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUCIÓN: 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) y Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE: 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) y Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): GST-8121; OBC-2294: 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) y Dispositivos médicos de uso humano.

El establecimiento no dispone área de marcaje.

V. APROBADO POR:

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

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