

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-LOJA -2024-10

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

SEGUIMIENTO

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GOEXPRO CIA LTDA

REALIZADA LOS DÍAS: LUNES 20 y MARTES 21 DE MAYO 2024

FECHA: 23 DE MAYO 2024

I. DATOS GENERALES:

Razón Social del establecimiento:	GOEXPRO CIA LTDA
Dirección:	AV. 8 DE DICIEMBRE 295-231 Y EDUARDO PALACIOS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOJA / LOJA / VALLE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1191707520001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	GODOY RUIZ FRANCE JOSE
Actividad del Establecimiento:	2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES
Representante Técnico:	PUGLLA MACAS MARIA DEL CISNE

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 20 y 21 de mayo 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/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 y que posteriormente se registrará en el permiso de funcionamiento corresponde a: 2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES.

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 no mayor a 52°C:** Gases Medicinales.

DISTRIBUCIÓN para: **Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C:** Gases Medicinales.

TRANSPORTE para: **Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C:** Gases Medicinales.

VEHÍCULO A CERTIFICAR (VEHICULOS PLACAS: LBB-6638 y LBD-3458): Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C: Gases Medicinales.

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 (E)	GODOY RUIZ FRANCE JOSE
REPRESENTANTE TÉCNICO	PUGLLA MACAS MARIA DEL CISNE

Previo a iniciar la inspección por parte de la comisión inspectora se solicitó: a) Permiso de funcionamiento el cual se encuentra vigente hasta el 15 de enero 2025, b) Certificado de BPADT el cual se encuentra vigente hasta el 05 de julio 2024, c) Registro Único de MIPYMES en cual se corroboró la categoría de pequeña empresa, d) Comprobante de importe de cobro.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la **INSPECCIÓN INICIAL** del establecimiento nro. **001** con razón social **GOEXPRO CIA LTDA**, representante legal **GODOY RUIZ FRANCE JOSE**, RUC nro. **1191707520001**, ubicado en la provincia de **LOJA**, cantón **LOJA**, ciudad de **LOJA**, parroquia **VALLE**, calles **AV. 8 DE DICIEMBRE 295-231 Y EDUARDO PALACIOS**, 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 Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL y sus Reformas, los días 20 y 21 de mayo 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:

ALMACENAR, DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C: Gases Medicinales.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR: LBB-6638 y LBD-3458): Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C: Gases Medicinales.

El establecimiento no dispone área de marcaje.

V. APROBADO POR:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Tlgo. Francisco Geovanny Marín Cabrera	Coordinador zonal 7 – ARCSA.	