

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2022-43**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)  RENOVACIÓN  AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
 INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: REPMEDIC FAJARDO & BARROS S.A.S.

REALIZADA LOS DÍAS: 22, 23 y 24 de noviembre del 2022.

FECHA: 25 de noviembre del 2012

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

|  |   |
|--|---|
| Razón Social del establecimiento:            | REPMEDIC FAJARDO & BARROS S.A.S.          |
| Dirección:                                   | Av. 12 de Abril 2-73 y Paucarbamba        |
| Provincia/Ciudad/Parroquia:                  | Azuay / Cuenca/ Huayna Cápac              |
| Número de Establecimiento:                   | 001                                       |
| Categoría:                                   | Pequeña Empresa                           |
| Número de RUC:                               | 0190499812001                             |
| Nombre del Propietario/ Representante legal: | FIGUEROA BARROS MELISSA VERÓNICA          |
| Actividad del Establecimiento:               | 3.3 DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICO |
| Representante Técnico:                       | Moncada Angulo Ruth Elizabeth             |

**II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO**

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”.

- La Ley Ibídem en el Art. 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”.
- Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.
- **Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 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-2021-010-AKRG**
  - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-009-AKRG.**

**Art. 1.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

**Art. 2.-** **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, 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 22, 23 y 24 de noviembre del 2022 se procede 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 de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos Establecimientos de Dispositivos Médicos, código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 3).

### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social REP MEDIC FAJARDO & BARROS S.A.S., establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia Huayna Cápac, por motivo de **OBTENCIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con 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 y sus reformas, los días 22, 23 y 24 de noviembre de 2022.

La comisión técnica determina que el establecimiento en mención **CUMPLE** en su totalidad con los requisitos establecidos para obtener la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

**ALMACENAMIENTO:** dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

**DISTRIBUCIÓN:** dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

**TRANSPORTE:** dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

**VEHÍCULOS A CERTIFICAR:** El establecimiento cuenta con vehículo propio de Placa ABL-1135 para el transporte de:

- Dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

**V. APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_

f). Abg. Diego Fernando Sánchez Jauregui  
Coordinador Zonal