

**INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2022-47**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)       RENOVACIÓN       AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL       REINSPECCIÓN 1       REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AVOREPHARMA S.A

REALIZADA LOS DÍAS: 12, 13 y 14 de Diciembre del 2022

FECHA: 15 de Diciembre del 2022

**DATOS GENERALES**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	AVOREPHARMA S.A
Dirección:	CALLE DEL ENELDO SN Y AV ORDOÑEZ LAZO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA / SAN SEBASTIAN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0190412245001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	AVILA ORELLANA PABLO ANDRES
Actividad del Establecimiento:	2.7 CASA DE REPRESENTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL. 2.13 EMPRESA DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO
Nombre del Representante Técnico:	BRUNO ESTEBAN TOLA ALVAREZ

## **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.”

## **ANÁLISIS**

Los días 12, 13 y 14 de diciembre del 2022 se procede a realizar la re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de 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 y Establecimientos de Dispositivos Médicos, código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 3).

## **CONCLUSIÓN**

Una vez realizada la re inspección 1 a la empresa con razón social AVOREPHARMA S.A establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia San Sebastián, por motivo de Renovación 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 13, 14 y 15 de diciembre 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:** -Medicamentos en general que requieren temperatura no mayor a los 30°C.  
-Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

**DISTRIBUCIÓN:** -Medicamentos en general que requieren temperatura no mayor a los 30°C.  
-Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

**TRANSPORTE:** -Medicamentos en general que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

-Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

**VEHÍCULOS A CERTIFICAR:** El establecimiento cuenta con vehículo propio de Placa ABC-0888 para el transporte de:

-Medicamentos en general que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

-Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

**APROBADO POR:**

---

f). Coordinador Zonal