

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2022-44

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: 28, 29 y 30 de noviembre del 2022.

FECHA: 01 de diciembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PEMALU CIA. LTDA.
Dirección:	José Vinuesa s/n y Riofrio
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Azuay/Cuenca/Yanuncay
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	Pequeña Empresa
Número de RUC:	0190314375001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MAYRA ALEXANDRA VERDEZOTO GARCÍA
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA
Representante Técnico:	CARLOS CALLE BARROS

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 28, 29 y 30 de noviembre 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 RENOVACIÓN 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 re inspección 1 a la empresa con razón social PEMALU CIA. LTDA., establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia Yanuncay, 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 28, 29 y 30 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: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 30°C): Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano. Productos que requieren temperatura de 2 a 8 °C: Medicamentos Biológicos.

DISTRIBUCIÓN: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 30°C): Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano. Productos que requieren temperatura de 2 a 8 °C: Medicamentos Biológicos.

TRANSPORTE: Contratan los servicios de las empresas: DISTRIBUIDORA JOSÉ VERDEZOTO CIA. LTDA., certificado N° BPADT-EF-177-2018 y COMPAÑÍA DE TRANSPORTE DE CARGA PESADA MAGNO BRITO CIA. LTDA., con certificado N° BPADT-EF-353-2020, para el manejo de:

- Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 30°C): Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano.
- Productos que requieren temperatura de 2 a 8 °C: Medicamentos Biológicos.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal
Abg. Diego Fernando Sánchez Jáuregui