

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2023-5

PARA: Ing. Fernando Enrique Torres Vieira

Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos, Encargado

DE: Abg. Homero Ignacio Zúñiga Martínez

Coordinador Zonal 6 de la ARCSA

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN CERTIFICADO RENOVIACIÓN CERTIFICADO AMPLIACION
(PRIMER VEZ) CERTIFICADO

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: KASANACORP CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 27, 28 y 01 de marzo del 2023.

FECHA: Cuenca, 02 de marzo del 2023

I.-DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	KASANACORP CIA. LTDA.
Dirección:	Av. Felipe II S/N
Provincia/Ciudad/Cantón	Azuay/ Cuenca/ Cuenca
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	Microempresa

Número de RUC:	0190366022001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	Torres Alvarado María Elizabeth
Actividad del Establecimiento:	Casa de Representación Farmacéutica Distribuidora de medicamentos
Representante Técnico:	María José Campoverde

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 27, 28 y 01 de MARZO del 2023 se procede a realizar la Re- Inspección 2 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la obtención 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).

IV. CONCLUSIÓN:

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social KASANACORP CÍA. LTDA. establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia Yanuncay, por motivo de **OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)** 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 27, 28 y 01 de marzo de 2023.

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, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos, que requieren temperatura de conservación, no mayor a los 30°C.

DISTRIBUCIÓN:

- Medicamentos en general, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos, que requieren temperatura de conservación, no mayor a los 30°C.

TRANSPORTE: Vehículos propios (moto) de placa: **IY099C**.

- Medicamentos en general, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos, que requieren temperatura de conservación, no mayor a los 30°C.

TRANSPORTE TERCERIZADO: Contratan los servicios de la empresa: **SERVIENTREGA ECUADOR, S.A.**, para transportar, Medicamentos en general, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos, que requieren temperatura de conservación, no mayor a los 30°C. Con los siguientes números de certificados:

BPADT-EF-306-2017, BPADT EF-067-2017, BPADT-EF-118-2017, BPADT-EF-357-2020, BPADT-EF-522-2021.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal
Abg. Homero Ignacio Zúñiga Martínez

