

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2023-10

PARA: BQF. Milton Eduardo Zambrano Masache
Coordinador General Técnico de Certificaciones, Encargado

DE: Ab. Homero Ignacio Zúñiga Martínez
Coordinador Zonal 6 de la ARCSA

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PAULA MERCEDES AVILA TORRES – CENTRO
FONOAUDIOLÓGICO AUDIOLIFE

REALIZADA LOS DÍAS: 24, 25 y 26 de abril del 2023.

FECHA: 27 de abril de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	AVILA TORRES PAULA MERCEDES
Dirección:	CALLE LARGA 1-139 Y JESUS ARRIAGA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Azuay / Cuenca/ San Blas
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0104982855001

Nombre del Propietario/ Representante legal:	AVILA TORRES PAULA MERCEDES
Actividad del Establecimiento:	3.3 CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Representante Técnico:	AVILA TORRES PAULA MERCEDES

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 24, 25 y 26 de abril del 2023 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de INSPECCIÓN INICIAL para la 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, Establecimientos de Dispositivos Médicos, código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 3).

Durante la auditoria se presentaron las siguientes novedades:

- Por requerimiento del área de planificación de la Coordinación Zonal 6 – Arcsa, la Dra. Verónica Peralta asiste a la auditoria en lugar de la Dra. Magaly González.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social PAULA MERCEDES AVILA TORRES, establecimiento N° 002, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia San Blas, por motivo de la 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-002-2020LDCLY sus reformas, los días 24, 25 y 26 de abril 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:

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

DISTRIBUCIÓN:

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

TRANSPORTE:

TRANSPORTE, VEHÍCULOS A CERTIFICAR:

Dispone de vehículo propio de placas GRM-041, para: Dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal
Abg. Homero Ignacio Zúñiga Martínez