

**INFORME N°: VCPP-BPADT-06-SUCUA-2023-19**

**PARA:** Milton Eduardo Zambrano Masache, Coordinador General Técnico de Certificaciones de la ARCSA.

**DE:** Abg. Homero Ignacio Zúñiga Martínez

**Coordinador Zonal 6 de la ARCSA**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN   
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ARCE MALDONADO ERIKA ELIZABETH

REALIZADA LOS DÍAS: 10, 11, 12 de julio del 2023.

FECHA: 14 de Julio del 2023

**I.-DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	ARCE MALDONADO ERIKA ELIZABETH
Dirección:	JULIO SOLIZ S/N Y PADRE NATALE LOVA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MORONA SANTIAGO / SUCUA/ SUCUA
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1400883714001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ARCE MALDONADO ERIKA ELIZABETH

Actividad del Establecimiento:	3.3 CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS.
Representante Técnico:	CAMPOVERDE TOROMORENO MARIA JOSE

## 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 10, 11 y 12 de Julio 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 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).

- La comisión técnica que participa en la auditoría está conformada por la Dra. Rocío Magaly González Hermida y Luis Iván Ramón Sarango.
- Por necesidades institucionales la auditoría se extiende al día 12 de julio por ser una inspección inicial de certificación en la provincia de Morona Santiago y poder dar cumplimiento al plan de inspección comprendido en los días 10,11 y 12 de julio del 2023.

#### **IV. CONCLUSIÓN:**

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social ARCE MALDONADO ERIKA ELIZABETH, establecimiento N° 002, ubicado en la ciudad de Sucúa, parroquia Sucúa, 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-002-2020LDCL y sus reformas, los días 10, 11 y 12 de julio del 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 Establecimiento Farmacéutico:

#### **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:**

Cuentan con transporte tercerizado, presentan contrato de tercerización de servicios de transporte con la empresa Transporte Cabrera Duran e Hijos CADURHITRANS CIA. LTDA, establecimiento N° 001, con certificado N°: BPADT-EF-300-2019 para: Dispositivos Médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

#### **V. APROBADO POR:**

---

f). Coordinador Zonal  
Abg. Homero Ignacio Zúñiga Martínez