

**INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2024-7**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN: COMERCIAL E INDUSTRIAL DEL AUSTRO INCODISA C. LTDA.

OBTENCIÓN  RENOVIACIÓN  AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
(PRIMERA VEZ)  
INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMERCIAL E INDUSTRIAL DEL AUSTRO INCODISA C. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 26, 27 de febrero del 2024.

FECHA: 28 de febrero del 2024

**I.-DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	COMERCIAL E INDUSTRIAL DEL AUSTRO INCODISA C. LTDA.
Dirección:	AUTOPISTA CUENCA AZOGUES KILOMETRO 17 CALLE CHALLUABAMBA S/N Y LA COFRADIA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA / NULTI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0190102475001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PABLO ALEXANDER CRIOLLO ROMERO
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA 3.3 CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Nombre del Representante Técnico:	JHESICA PADILLA VELEZ
-----------------------------------	-----------------------

## 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 26 y 27 de febrero del 2024 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Ampliación a 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 y Establecimientos de Dispositivos Médicos, código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 3).

#### IV. CONCLUSIÓN:

Una vez realizada la inspección inicial por motivo de **AMPLIACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE** para la empresa con razón social **COMERCIAL E INDUSTRIAL DEL AUSTRO C. LTDA.**, establecimiento N°001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia Nulti, por inclusión de vehículo 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 26, 27 de febrero de 2024.

La comisión técnica determina que el establecimiento en mención **CUMPLE** con los requisitos establecidos para obtener la ampliación a la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos por inclusión de vehículo, por lo tanto está habilitada para:

- **ALMACENAMIENTO:** medicamentos en general, dispositivos médicos, que requieren temperatura no mayor a los 30°C. Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles): Medicamentos en general.
- **DISTRIBUCIÓN:** medicamentos en general, dispositivos médicos, que requieren temperatura no mayor a los 30°C. Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles): Medicamentos en general.
- **TRANSPORTE, VEHÍCULOS A CERTIFICAR:** medicamentos en general, dispositivos médicos, que requieren temperatura no mayor a los 30°C. Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles): Medicamentos en general, vehículo de placas ABM-3474.

#### V. APROBADO POR:

\_\_\_\_\_

f). Coordinador Zonal-Encargado  
Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz