

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2025-10

PARA: Bqf. Verónica Patricia Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnico de Certificaciones

DE: Bqf. María Eufrosia Fajardo Muñoz
Coordinadora Zonal 6 de la ARCSA (E)

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN ☐
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN ☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS: ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☒

REINSPECCIÓN 1 ☐

REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CENTRO AUDIOLOGICO AUDIOCENTRO CIA., LTDA.
REALIZADA LOS DÍAS: 26 y 27 de mayo de 2025

FECHA: 28 de mayo de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CENTRO AUDIOLOGICO AUDIOCENTRO CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: AV. MANUEL J CALLE 1-120 Y PAUCARBAMBA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA / HUAYNACAPAC
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0190379310001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SAMPER CALDERON MARIA DEL CARMEN

Actividad del Establecimiento:	3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	LUIS ANDRES SERRANO VINTIMILLA

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.

Anexo 5 de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

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.”

DISPOSICIONES GENERALES

SEXTA.- Los establecimientos certificados podrán almacenar adicional a los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa, los siguientes productos: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados; siempre y cuando estos productos deban almacenarse bajo las mismas condiciones de almacenamiento que aquellos productos que si se encuentren en el alcance de la certificación, que estén en perchas separadas, debidamente rotuladas y los mismos no causen contaminación; así también podrán transportarlos en un mismo vehículo certificado, garantizando que no se afecten las condiciones de calidad e inocuidad de los productos, para lo cual se puede hacer uso de barreras físicas que mantengan las condiciones de almacenamiento necesarias para cada tipo de producto, conforme las especificaciones emitidas por el fabricante.

III. ANÁLISIS

Los días 26 y 27 de mayo de 2025 se procede a realizar la inspección inicial 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/o 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 inspección inicial a la empresa con razón social CENTRO AUDIOLOGICO AUDIOCENTRO CIA. LTDA., establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia HUAYNACAPAC, 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 26 y 27 de mayo.

La comisión Inspectora 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: 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.

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

AREA DE MARCAJE:

- Cuenta con área de marcaje para dispositivos médicos con la siguiente información: a. Registro Sanitario; y; b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual

Anexo 5 de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz". c.
Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su
venta".

TRANSPORTE:

No disponen de vehículo propio

TRANSPORTE TERCERIZADO

El establecimiento terceriza los servicios de la empresa CAMPOVERDE BARROS JAHANINA ALEXANDRA. Establecimiento N° 1, quienes cuentan con la certificación BPADT-EF-718-2023 vigente hasta el 23 de junio de 2026, cuyo contrato tiene validez desde el 1° de mayo del 2025 hasta el 1° de noviembre de 2025 (6 meses), para el transporte de:

- Dispositivos Médicos de uso humano, que requieren temperatura no mayor a los 30°C

V. APROBADO POR:

Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz

f). Coordinadora Zonal 6 (E)