

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-021-2020-MAFG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA – “DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ”

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política Nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”.*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)”.*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (…)”.*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”.*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, menciona: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (….) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”.*
- Que,** la Ley de Emprendimiento e Innovación, publicada en el suplemento del Registro Oficial N° 151 del 28 de febrero del 2020, en sus Disposiciones Generales Segunda, menciona que *“(…) 6. Una enunciación clara y completa de las actividades previstas en su objeto social, a menos que se exprese que la sociedad podrá realizar cualquier actividad mercantil o civil, lícita. Si nada se expresa en el acto de constitución, se entenderá que la sociedad podrá realizar cualquier actividad lícita”.*
- Que,** la Ley Orgánica de Comunicación, publicada en el Registro Oficial 432, de 20 de noviembre de 2019 en su artículo 94 referente a la Protección de derechos en publicidad y propaganda, expresa: *“(…) La publicidad de productos destinados a*



la alimentación y la salud se someterá a control posterior por parte de la autoridad sanitaria nacional.”.

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1017, de 16 de marzo de 2020, el Presidente de la República del Ecuador, establece en el Art. 1.- *“Declárese el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus y la declaración de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-2019 en Ecuador.”*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical-Dr. Leopoldo Izquieta Pérez- y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA.

Que, mediante el Acuerdo Ministerial 00126-2020, publicado en el Registro Oficial primer suplemento N° 160, del 12 de marzo del 2020, el Ministerio de Salud Pública, establece en el Art. 1.- *“Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población.”;* y en su Art. 11.- *“Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la emergencia y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso.”.*

Que, mediante Acuerdo Ministerial 00024-2020, publicado en el Registro Oficial, Edición Especial N° 679, el 17 de junio del 2020, el Ministerio de Salud Pública establece *“Declarar el estado de emergencia sanitaria en todos los establecimientos del sistema nacional de salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa, ante la trasmisión comunitaria del covid-19 en las veinticuatro (24) provincias del país y la posible necesidad de hospitalización o atención en cuidados intensivos de la población”.*

Que, el Acuerdo Ministerial 00005-2020 del Ministerio de Salud Pública en su Disposición General Primera, menciona que: *“Se faculta la utilización de pruebas rápidas para Sars CoV-2, únicamente a establecimientos de salud, autorizados por el Ministerio de Salud Pública para el efecto”.*

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-014-2020-LDCL de fecha 22 de junio del 2020, se expidió la normativa técnica sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos.

Que, mediante Quipux Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2020-0183-M de fecha 20 de julio del 2020, el Coordinador General Técnico de Certificaciones; mediante informe

Lenín



GOBIERNO
DE TODOS

[Handwritten signatures and initials]

técnico DTBPYP-179-FT, justifica la necesidad de analizar y verificar la factibilidad de modificar el proceso de obtención de permiso de funcionamiento, para los establecimientos con las actividades casa de representación y dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano.

Que, mediante Informe Técnico ARCSA-DTEEMCNP-016-2020-XEQM de fecha 30 de julio del 2020, y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-018-2020-MCGT de fecha 03 de agosto del 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y la Directora de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican el requerimiento para emitir una resolución, con base en la situación de emergencia sanitaria, se realice el control previo a los establecimientos cuyos titulares, fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos.

Que, mediante la Acción de Personal N° 163, del 09 de julio del 2020, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Doctor “Leopoldo Izquieta Pérez”, en uso de sus facultades legales otorgada mediante el Decreto Ejecutivo 1290, resuelve nombrar al doctor Mauro Antonio Falconí García, como Director Ejecutivo de la ARCSA, acto que consta en el acta de reunión Nro. DIR-ARCSA-001-2020.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año, el Director Ejecutivo de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRIQUEN, IMPORTEN, ALMACENEN, DISTRIBUYAN, COMERCIALICEN Y TRANSPORTEN DISPOSITIVOS MÉDICOS.

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- OBJETO. – La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto, regular y controlar la emisión del permiso de funcionamiento, así como las condiciones de los establecimientos que lo van a obtener, con actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y transporte de dispositivos médicos.

Art. 2.- AMBITO DE APLICACIÓN. – La presente resolución aplica para todas las instituciones, organismos, personas naturales y jurídicas, de derecho público o privado, propietarios, representantes legales y titulares de registro sanitario, que posean o inicien el proceso de obtención del permiso de funcionamiento con la categoría que les permite la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte y expendio de dispositivos médicos, las mismas que facultan al establecimiento, a realizar la actividad comercial señalada en el objeto de esta resolución.

Lenin



Calderón

EL GOBIERNO DE TODOS

Se exceptúan del cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria a aquellos establecimientos amparados bajo la resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO "Normativa de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados" publicada en el Registro Oficial 1002 del 11 de mayo de 2017.

CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa, se entenderá por:

Dispositivos médicos. - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Emergencia Sanitaria. - Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles.

Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

Permiso de funcionamiento. - Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Titular del registro sanitario. - Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad de producto en el país.

CAPÍTULO III REQUISITOS A CUMPLIR

CAPÍTULO IV DEL PROCEDIMIENTO

Art. 8.- El solicitante ingresará al sistema informático de permiso de funcionamiento, se registrará en el mismo e iniciará el proceso de obtención del permiso de funcionamiento, el cual debe cumplir con los requisitos que dicte la ARCSA en su respectivo instructivo externo.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. – Se prohíbe la comercialización de pruebas rápidas para Sars CoV-2 en farmacias y en establecimientos farmacéuticos, con base a lo que dispone el Acuerdo Ministerial 00005-2020, en su Disposición General Primera, “*Se faculta la utilización de pruebas rápidas para Sars Cov-2, únicamente a establecimientos de salud, autorizados por el Ministerio de Salud Pública para el efecto*”.

Se prohíbe la comercialización de pruebas rápidas en establecimientos que tengan la actividad de comercialización de dispositivos médicos.

SEGUNDA. - El incumplimiento a lo establecido en la presente resolución, ocasionará la aplicación de las medidas provisionales de protección establecidas en el artículo 180 del Código Orgánico Administrativo.

TERCERA. - En caso que el titular del registro sanitario incumpla con lo dispuesto en esta resolución, será objeto de suspensión o cancelación del registro sanitario del producto, según corresponda, conforme a la normativa sanitaria legalmente vigente.

CUARTA. - Si al realizar el control a los establecimientos del alcance de la presente resolución, la ARCSA determina que las condiciones de los establecimientos, incumplen con lo que dispone esta normativa y las demás disposiciones vigentes que garanticen, la seguridad y eficacia del producto, la ARCSA podrá cancelar o suspender el permiso de funcionamiento, conforme a la normativa sanitaria legalmente vigente; debiendo iniciarse para el efecto, el proceso sancionatorio administrativo correspondiente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Durante la emergencia sanitaria, la ARCSA podrá priorizar la revisión de las solicitudes de permiso de funcionamiento, objeto de la presente resolución.

SEGUNDA. – La presente resolución tendrá vigencia hasta el 28 de enero de 2021, para los establecimientos que se dediquen a la importación, almacenamiento, distribución, comercialización y transporte de dispositivos médicos, deberán acogerse a lo que dispone la disposición transitoria segunda de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en el Registro Oficial 455 del 19 de marzo de 2020, que establece: “*Los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, tienen un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, la misma que fue publicada en Registro Oficial Nro. 416 de 29 de Enero del 2019, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.*”

[Handwritten signatures and initials]

Vencido el plazo, los representantes legales de los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de Funcionamiento”.

Los establecimientos que tengan como actividad la fabricación de dispositivos médicos, seguirán acogidos a lo que manifiesta la presente resolución.

TERCERA. - Para los establecimientos que hayan obtenido el permiso de funcionamiento para realizar las actividades mencionadas en el Art. 4 de esta resolución, se realizará una planificación de inspección de control posterior, para evidenciar el cumplimiento de los requisitos que establecen las guías de la presente resolución.

CUARTA. - En el término de 10 días, la ARCSA emitirá el instructivo correspondiente para la aplicación de esta resolución.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese la resolución No. ARCSA-DE-014-2020-LDCL de fecha 22 de junio del 2020, mediante la cual se expidió la normativa técnica sanitaria para la emisión de permiso de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización; y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia, Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos y Control Posterior a través de sus Direcciones Técnicas de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 03 de agosto de 2020.

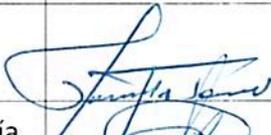


Dr. Mauro Antonio Falconi García.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
“DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ”

Lenin



Handwritten signatures and stamps
GOBIERNO DE TODOS

| DESCRIPCIÓN | NOMBRES Y APELLIDOS | CARGO | FIRMA |
|------------------------|--|---|---|
| Elaborado por: | Q.F. Ángel Arévalo Onofre | Analista Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1 |  |
| Revisado por: | Ing. Fernando Enrique Torres Vieira | Analista de Otros Establecimientos |  |
| | Ab. Juan José Cárcamo Montalván | Analista de Consultoría Legal |  |
| | Ab. Malena Carla Gálvez Tigreros | Directora de Asesoría Jurídica |  |
| | Ing. Xavier Quintero Maldonado | Director Técnico de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos |  |
| | Ing. Dayana Donoso Paz | Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos |  |
| | Q.F. Cesar Jiménez Valarezo | Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos |  |
| | Dra. Katherine Romero Echeverría | Directora Técnica de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones |  |
| | Dr. Luis Monteverde Rodríguez | Coordinador General Técnico de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario |  |
| Ing. Leonardo da Silva | Coordinador General Técnico de Certificaciones |  | |

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS QUE IMPORTAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, COMERCIALIZAN Y TRANSPORTEN DISPOSITIVOS MEDICOS

| | | | |
|--|----------------|----------------------------|----------|
| 1. DATOS GENERALES DE LA EMPRESA: | | | |
| 1.1 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | | | |
| 1.2 DIRECCIÓN: | RUC: | N° ESTABLECIMIENTO: | |
| 1.3 PROVINCIA: | CANTÓN: | CIUDAD: | |
| 1.4 RESPONSABLE TÉCNICO: | | C.C.: | |
| 1.5 CORREO ELECTRONICO: | | TELÉFONO: | |
| 1.6 MOTIVO DE LA INSPECCIÓN: | | | |
| 1.6.1 INSPECCIÓN PREVIA A OBTENCIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO | | | |
| 1.6.2 INSPECCIONES DE SEGUIMIENTO O RE INSPECCIÓN: | | | |
| 1.6.3 POR DENUNCIAS: | | | |
| 1.10 ÁREAS QUE DISPONE LA EMPRESA: | | | |
| 1.10.1 RECEPCIÓN: | | | |
| 1.10.2 ALMACENAMIENTO: | | | |
| 1.10.3 DESPACHO: | | | |
| 1.10.4 DEVOLUCIONES: | | | |
| 1.10.5 ADMINISTRACIÓN: | | | |
| 1.10.6 OTRAS: | | | |
| *A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA | | | |
| 2. ORGANIZACIÓN: | | | |
| 2.1 ¿TIENE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO VIGENTE? | A | B | C |
| 2.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO POSEE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO, BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD CON RELACIÓN AL ÁMBITO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, CON EL TÍTULO PROFESIONAL DEBIDAMENTE REGISTRADO EN LA SENESCYT, COMO RESPONSABLE TÉCNICO? | | | |
| *A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA | | | |
| 3. DEL PERSONAL | | | |
| 3.1 ¿EXISTE EVIDENCIA DOCUMENTADA DE ENTRENAMIENTO AL PERSONAL SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE? | A | B | C |
| 3.2 ¿EL PERSONAL CUENTA CON INDUMENTARIA ADECUADA PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE? | | | |
| *A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA | | | |
| 4. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | | | |
| 4.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DEL ESTABLECIMIENTO, ES EXCLUSIVA PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS? | A | B | C |
| 4.2 ¿CUENTAN CON REGISTROS DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE; QUE PERMITA REALIZAR LA TRAZABILIDAD? | | | |
| *A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA | | | |
| 5. EQUIPOS Y MATERIALES: | | | |
| 5.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE: | A | B | C |
| 5.1.1 EQUIPO MEDIDOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA (TERMOHIGRÓMETRO) DEBIDAMENTE CALIBRADO Y SE REGISTRA SU USO DIARIO? | | | |
| 5.2 ¿DISPONEN DE EXTINTORES Y SU CARGA SE ENCUENTRA VIGENTE? | | | |
| *A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA | | | |
| 6. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | | | |
| 6.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DEBE DE CONTAR CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE'S), PARA LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS, ASÍ COMO POSEER REGISTROS PARA ESTA OPERACIÓN? | A | B | C |
| 6.2 DURANTE LA RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE | | | |
| 6.2.1 NOMBRE DEL PRODUCTO | | | |
| 6.2.2 FORMA FARMACÉUTICA | | | |
| 6.2.3 NÚMERO DE LOTE | | | |
| 6.2.4 FECHA DE ELABORACIÓN | | | |
| 6.2.5 FECHA DE EXPIRACIÓN | | | |
| 6.2.6 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | | | |
| 6.2.7 PRESENTACIÓN | | | |
| 6.2.8 NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O PROVEEDOR | | | |
| 6.2.9 NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE | | | |
| 6.2.10 REGISTRO SANITARIO | | | |
| 6.2.11 FECHA DE RECEPCIÓN | | | |
| 6.3 ¿AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA UN MUESTREO, SEGÚN LA NORMA INEN CORRESPONDIENTE; SE INSPECCIONAN SUS CARACTERÍSTICAS EXTERNAS Y CONSTA LA CANTIDAD RECIBIDA | | | |
| *A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA | | | |
| 7. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS | | | |
| 7.1 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO SE MANTIENEN LIBRES Y LIMPIAS DE DESECHOS ACUMULADOS? | A | B | C |
| 7.2 ¿UTILIZAN ALGÚN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN COMO EL SISTEMA FEFO O FIFO? | | | |

| | | | |
|--|----------|----------|----------|
| 7.3 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD A LAS QUE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS CORRESPONDEN A LAS APROBADAS EN EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO? | | | |
| 7.4 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN: | | | |
| 7.4.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO? | | | |
| 7.4.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS E INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES ? | | | |
| 7.5 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS O ESTIBAS ? | | | |
| *A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA | | | |
| 8. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL | A | B | C |
| 8.1 ¿DISPONE DE EVIDENCIAS SOBRE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA EN LAS ÁREAS? | | | |
| 8.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO POSEE POE'S. CUANDO APLICA, DE TODAS LAS OPERACIONES QUE REALIZA? | | | |
| 8.3 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) CUENTAN CON LA APROBACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO? | | | |
| 8.4 EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA; Y, UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) | | | |
| 8.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA PARA EL CONTROL DE PLAGAS DONDE SE ESPECIFIQUEN LOS AGENTES USADOS PARA EL CONTROL, LOS MISMOS QUE NO DEBEN PRESENTAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN CON LOS PRODUCTOS ALMACENADOS Y SE LLEVA LOS REGISTROS RESPECTIVOS? | | | |
| *A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA | | | |
| 9. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS | A | B | C |
| 9.1 ¿EL TRANSPORTE EMPLEADO PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD, ESTA CERTIFICADO CON BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE? | | | |
| *A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA | | | |
| 10. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES | A | B | C |
| 10.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO Y COMUNICACIÓN DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES? | | | |
| 10.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTAN CON UN ÁREA DESTINADA PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS, Y ESTA BAJO LA RESPONSABILIDAD DE QUIEN EJERZA LA FUNCIÓN DE REPRESENTANTE TÉCNICO? | | | |
| 10.3 LAS MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO COMO: DESTRUCCIÓN, REPROCESO, RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE O LOTES INVOLUCRADOS | | | |
| *A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA | | | |
| 11. RETIRO DEL MERCADO | A | B | C |
| 11.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS EN FORMA RÁPIDA Y EFECTIVA Y SE COMUNICA AL FABRICANTE O TITULAR DEL PRODUCTO? | | | |
| 11.2 ¿SE DESIGNA UN RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ÓRDENES DE RETIRO DE LOS PRODUCTOS QUIEN TENDRÁ EL PERSONAL SUFICIENTE PARA SU EJECUCIÓN? | | | |
| Observaciones: | | | |
| | | | |
| | | | |
| FIRMAS DE ACEPTACIÓN | | | |
| | | | |
| NOMBRE: | NOMBRE: | | |
| C.C.: | C.C.: | | |
| | | | |
| NOMBRE: | NOMBRE: | | |
| C.C.: | C.C.: | | |

| <div style="text-align: center;"> AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ACTA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS </div> | | CÓDIGO: FI-B.5.1.5-DM-01-01 | | | |
|---|---|-----------------------------|--------|--------------------------|-----|
| | | F. REVISIÓN: 03/2018 | | | |
| | | VERSIÓN Nro: 1.0 | | | |
| 1 DATOS GENERALES | | | | | |
| PROVINCIA/ CANTÓN: | | HORA DE INICIO: | | HORA DE FINALIZACIÓN: | |
| Nro. ACTA | | FECHA: | | MOTIVO DE INSPECCIÓN | |
| 2 INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO | | | | | |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | | | | | |
| NUMERO DE RUC / RISE: | | | | | |
| DIRECCIÓN: | | TELÉFONO: | | | |
| PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: | | | | | |
| N° CC/ PASAPORTE: | | CORREO ELECTRONICO: | | | |
| NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO: | | | | | |
| N° CC/ PASAPORTE/ CARNÉ DE REFUGIADO: | | | | | |
| NÚMERO PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: | | FECHA VENCIMIENTO: | | | |
| 3 TIPO DE PRODUCTO QUE ELABORA | | | | | |
| 3.1 | NOMBRE DEL PRODUCTO: | | | | |
| 4 DOCUMENTACIÓN | | | | | |
| | | HALLAZGO | CUMPLE | | |
| | | | SI | NO | N/A |
| 4.1 | Requisitos Generales | | | | |
| 4.1.1 | ¿Los documentos de procedimientos operativos estándar (POE'S), instructivos, etc., se encuentran escritos de forma clara, precisa, legible y no contienen enmiendas ni tachaduras? | C | | | |
| 5 GESTION DE LOS RECURSOS | | | | | |
| 5.1 Requisitos humanos | | | | | |
| 5.1.1 | ¿Es el personal competente para la realización de sus trabajos? | C | | | |
| 5.1.2 | ¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas? | C | | | |
| 5.2 Instalaciones | | | | | |
| 5.2.1 | ¿Las instalaciones son diseñadas y construidas de forma tal que son apropiadas para las operaciones que se realizan en las mismas, considerando la capacidad y el flujo de procesos? | C | | | |
| 5.2.2 | ¿Todas las áreas se encuentran identificados, limpios y ordenados? | C | | | |
| 5.2.3 | ¿Se mantienen registros de las actividades periódicas de limpieza, desinfección y mantenimiento de las instalaciones? | C | | | |
| 5.2.4 | ¿Las áreas de almacenamiento proporcionan las condiciones de temperatura humedad, iluminación y otros, requeridos para el/los tipos de productos que en ellas se almacenan? | C | | | |
| 5.3 Ambiente de trabajo | | | | | |
| 5.3.1 | ¿Se documenta los requisitos de salud, limpieza y vestuario del personal para evitar cualquier riesgo que pudiera afectar al producto o al personal? | C | | | |
| 5.3.2 | ¿Los visitantes que son autorizados a pasar a las áreas de manufactura son informados previamente y cumplen con los requisitos de higiene y vestuario requeridos en dichas instalaciones? | C | | | |
| 5.4 Control de la contaminación | | | | | |
| 5.4.1 | ¿Se realiza la limpieza y desinfección en locales y equipos, para proteger a los productos, al personal y el medio ambiente, contra cualquier contaminación potencial, con la frecuencia apropiada? | C | | | |
| 5.5 Control de Plagas | | | | | |
| 5.5.1 | ¿Se encuentran indicios de presencia de roedores, insectos y otras plagas? | C | | | |
| 5.5.2 | ¿El establecimiento cuenta con programas de prevención y eliminación de plagas? | C | | | |
| 6 COMPRAS | | | | | |
| 6.1 Requisitos generales | | | | | |
| 6.1.1 | ¿Se establecen criterios para la evaluación y selección de proveedores? | C | | | |
| 6.2 Información de las compras | | | | | |
| 6.2.1 | La información de las compras incluye las especificaciones del producto? | C | | | |
| 6.3 Verificación de los productos comprados | | | | | |
| 6.3.1 | ¿Se establecen e implementan inspecciones u otras actividades necesarias para asegurarse que los productos comprados cumplan con los requisitos de compra especificados? | C | | | |
| 7 MANUFACTURA DEL PRODUCTO | | | | | |



| | | | | | |
|-------------|---|---|--|--|--|
| 7.1 | Planificación | | | | |
| 7.1.1 | ¿Se planifica y desarrolla los procesos necesarios para la manufactura del producto? | C | | | |
| 7.2 | Determinación de los requisitos relacionados con el producto | | | | |
| 7.2.1 | Se determina los requisitos regulatorios aplicables relacionados con el producto? | C | | | |
| 7.3 | Control de la producción | | | | |
| 7.3.1 | ¿Se planifica, ejecuta, controla y se hace seguimiento de la producción para asegurarse de que el producto sea conforme con su especificación? | C | | | |
| 7.3.2 | ¿Los controles de la producción incluyen la documentación de los procedimientos, métodos y registros de la producción? | C | | | |
| 7.3.3 | ¿Los controles de la producción incluyen la conformidad de todos los materiales con sus respectivas especificaciones? | C | | | |
| 7.3.4 | ¿Los controles de la producción incluyen la identificación del lote correspondiente y su trazabilidad a través de las operaciones? | C | | | |
| 7.3.5 | ¿Los controles de la producción incluyen la conformidad de cada una de las etapas de manufactura? | C | | | |
| 7.3.6 | ¿Los controles de la producción incluyen el registro de posibles desviaciones y las correcciones implementadas, si las hubiere? | C | | | |
| 7.3.7 | ¿Los controles de la producción incluyen la implementación de las actividades de liberación del producto, la entrega y con posterioridad a la entrega? | C | | | |
| 7.4 | Identificación | | | | |
| 7.4.1 | ¿Se documenta los procedimientos para la identificación del producto durante todo el proceso de manufactura? | C | | | |
| 7.4.2 | ¿Se mantiene identificado el estado del producto, en relación con los requisitos de seguimiento y medición, durante la producción, almacenamiento, instalación y asistencia técnica; para garantizar que se envía, utiliza o instala solamente el producto que haya pasado las inspecciones y ensayos requeridos? | C | | | |
| 7.5 | Trazabilidad | | | | |
| 7.5.1 | ¿Se documenta los procedimientos para asegurar la trazabilidad en todos los procesos que lo requieran? | C | | | |
| 7.5.2 | ¿Se conserva la información relevante desde el inicio del proceso (adquisición de materia prima, producción, almacenamiento, distribución, cadena de comercialización y transporte, mediante los documentos y registros necesarios para asegurar la trazabilidad del proceso)? | | | | |
| 7.5.3 | ¿Se define el alcance y los registros que se deben mantener? | C | | | |
| 7.6 | Preservación del producto | | | | |
| 7.6.1 | ¿Se asegura la protección del producto de alteración, contaminación o deterioro cuando está expuesto a las condiciones y peligros esperados durante el procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución? | C | | | |
| 7.6.2 | ¿El diseño y construcción de envases y contenedores de transportes, aseguran la protección del producto, según lo señalado en el punto anterior? | C | | | |
| 8 | CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN | | | | |
| 8.1 | ¿Se establece y mantiene un programa para la calibración o verificación periódica de los equipos de seguimiento y medición utilizados en la producción? | C | | | |
| 8.2 | ¿Los equipos de medición se calibran o verifican, a intervalos específicos o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no exista tales patrones, se registra la utilizada para la calibración o la verificación? | C | | | |
| 8.3 | ¿Los equipos de medición están identificados para permitir determinar su estado de calibración/verificación? | C | | | |
| 8.4 | ¿Los equipos de medición están protegidos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición? | C | | | |
| 8.5 | ¿Los equipos de medición están protegidos contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento? | C | | | |
| 9 | CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME | | | | |
| 9.1 | Requisitos generales | | | | |
| 9.1.1 | ¿Los productos no conformes se identifican y controlan, para prevenir su uso o entrega no intencionados? | C | | | |
| 9.2 | Retiro del producto no conforme y devoluciones | | | | |
| 9.2.1 | ¿Se documentan las acciones tomadas en el caso que el producto no conforme es detectado después de la entrega o cuando su utilización haya comenzado? | C | | | |
| 9.2.2 | ¿Se documenta el proceso para emisión de notas de aviso y se mantienen registros? | C | | | |
| 10 | ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | | | | |
| 10.1 | Acciones correctivas | | | | |
| 10.1.1 | ¿Se toman las acciones para eliminar la causa de las no conformidades y prevenir su recurrencia? | C | | | |

| | | | | |
|--------|---|---|--|--|
| 10.2 | Acciones preventivas | | | |
| 10.2.1 | ¿Se adoptan acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales con el objetivo de prevenir su ocurrencia? | | | |
| 11 | QUEJAS Y RECLAMACIONES | | | |
| 11.2 | Notificaciones a la Autoridad Competente | | | |
| 11.2.1 | ¿Se notifica a la Autoridad Competente las quejas y reclamos relacionados con posibles eventos adversos o fallos en el desempeño del producto, conforme la normativa vigente? | C | | |
| 11.2.2 | ¿Se documenta el procedimiento para efectuar las notificaciones a la Autoridad Competente, y se mantienen actualizados los registros de dichas notificaciones? | C | | |
| 12 | CONTROL DE PRODUCTO NIVEL I | | | |
| | DATOS DEL PRODUCTO N°1: | | DATOS DEL PRODUCTO N°2: | |
| | NOMBRE DEL PRODUCTO | | NOMBRE DEL PRODUCTO | |
| | MARCA | | MARCA | |
| | PRINCIPIO ACTIVO (en caso de tener una sustancia activa) | | PRINCIPIO ACTIVO (en caso de tener una sustancia activa) | |
| | PRESENTACIÓN | | PRESENTACIÓN | |
| | NOMBRE DEL FABRICANTE/IMPORTADOR | | NOMBRE DEL FABRICANTE/IMPORTADOR | |
| | No. LOTE PILOTO | | No. LOTE PILOTO | |
| | FECHA DE ELABORACIÓN | | FECHA DE ELABORACIÓN | |
| | FECHA DE CADUCIDAD | | FECHA DE CADUCIDAD | |
| | OBSERVACIONES | | OBSERVACIONES | |
| | | | | |
| | DATOS DEL PRODUCTO N°3: | | DATOS DEL PRODUCTO N°4: | |
| | NOMBRE DEL PRODUCTO | | NOMBRE DEL PRODUCTO | |
| | MARCA | | MARCA | |
| | PRINCIPIO ACTIVO (en caso de tener una sustancia activa) | | PRINCIPIO ACTIVO (en caso de tener una sustancia activa) | |
| | PRESENTACIÓN | | PRESENTACIÓN | |
| | NOMBRE DEL FABRICANTE/IMPORTADOR | | NOMBRE DEL FABRICANTE/IMPORTADOR | |
| | No. LOTE PILOTO | | No. LOTE PILOTO | |
| | FECHA DE ELABORACIÓN | | FECHA DE ELABORACIÓN | |
| | FECHA DE CADUCIDAD | | FECHA DE CADUCIDAD | |
| | OBSERVACIONES | | OBSERVACIONES | |
| | | | | |
| 22 | OBSERVACIONES / HALLAZGOS | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 24 | FIRMAS DE ACEPTACIÓN | | | |
| | _____ NOMBRE | | _____ NOMBRE | |
| | _____ NOMBRE | | _____ NÚMERO DE CÉDULA | |
| | _____ NOMBRE | | _____ FECHA/HORA | |
| | | | _____ CARGO | |