

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2023-1

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: RECOR DENTAL Y QUIMEDIC CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 16, 17 y 18 de Enero del 2023

FECHA: 20 de Enero del 2023

DATOS GENERALES

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	RECOR DENTAL Y QUIMEDIC CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE VIEJA 10-73 Y CARRETAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA / EL VECINO
Número de Establecimiento:	006
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0190085422001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CALDERON LOPEZ PHILIP ALEXANDER
Actividad del Establecimiento:	CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
Nombre del Representante Técnico:	MARIA BELEN QUIZHPE MOGROVEJO

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.”

ANÁLISIS

Los días 16, 17 y 18 de enero del 2023 se procede a realizar la re-inspección 1 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).

- Por disposición de la Coordinación Zonal 6, se cambia el integrante de la comisión inspectora Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz por la Analista Dr. Paúl Gonzalo Moscoso Orellana.

-Presentan carta de autorización del representante legal Sr. Calderón López Philip Alexander a favor de la Sra. Jhenni Patricia Jarrín Peñafiel con número de cédula 0103973517 para que lo represente en la re-inspección 1 para la certificación en BPADT.

CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re inspección 1 a la empresa con razón social RECOR DENTAL Y QUIMEDIC CIA. LTDA., establecimiento N° 006, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia El Vecino, 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 16, 17 y 18 de enero 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: -Medicamentos en general que requieren temperatura no mayor a los 30°C.
-Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura no mayor a los 30°C, temperatura de congelación y temperatura de refrigeración 2-8 °C.

DISTRIBUCIÓN: -Medicamentos en general que requieren temperatura no mayor a los 30°C.
-Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura no mayor a los 30°C, temperatura de congelación y temperatura de refrigeración 2-8 °C.

TRANSPORTE EN VEHÍCULO PROPIO: placas ABI-1440:

-Medicamentos en general que requieren temperatura no mayor a los 30°C.
-Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura no mayor a los 30°C, temperatura de congelación y temperatura de refrigeración 2-8 °C.

TRANSPORTE TERCERIZADO:

-Compañía de Transporte de Carga Pesada Magno Brito con certificado BPADT-EF-353-2020, medicamentos a temperatura no mayor a 30°C y dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C.

-Compañía de Transportes y Carga CChcourier Transp CA., con certificado BPADT-EF-561-2022, medicamentos a temperatura no mayor a 30°C, dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C y dispositivos médicos a temperatura de refrigeración 2-8 °C.

-López Express E Hijos Cía. Ltda., con certificado BPADT-EF-364-2020, medicamentos a temperatura no mayor a 30°C y dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C.

VEHÍCULOS A CERTIFICAR: El establecimiento cuenta con vehículo propio de placas ABI-1440

APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal