

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2023-9

PARA: BQF. Milton Eduardo Zambrano Masache
Coordinador General Técnico de Certificaciones, Encargado

DE: Ab. Homero Ignacio Zúñiga Martínez
Coordinador Zonal 6 de la ARCSA

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INGELEMED CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 17, 18 y 19 de abril del 2023.

FECHA: 20 de abril de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INGELEMED CIA. LTDA.
Dirección:	DEL RETORNO S/N Y AV. LOJA Y AV. 10 DE AGOSTO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Azuay / Cuenca/ Yanuncay
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0190431894001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	AVILA LOPEZ HECTOR FRANCISCO

Actividad del Establecimiento:	3.3 CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Representante Técnico:	REYES ZAQUINAULA PETER XAVIER

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 17, 18 y 19 de abril 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 obtención 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).

Durante la auditoria se presentan las siguientes novedades:

- Por requerimiento del área de planificación de la Coordinación Zonal 6 – Arcsa, la Bqf. Candida García asiste a la auditoria en lugar de la Dra. Magaly González.
- Presentan una carta de desistimiento del contrato con la empresa de transporte Blue Target Cía. Ltda., y se solicita incluir a la empresa Lourdes Elizabeth Acosta Acosta, certificado BPADT-EF-498-2021.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social INGELEMED CIA. LTDA., establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia Yanuncay, 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 17, 18 y 19 de abril 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:

- Dispositivos médicos, que requieren temperatura de conservación, no mayor a los 30°C.

DISTRIBUCIÓN:

- Dispositivos médicos, que requieren temperatura de conservación, no mayor a los 30°C.

TRANSPORTE TERCERIZADO: Contratan los servicios de las empresas:

- Establecimiento de razón social Acosta Acosta Lourdes Elizabeth, con certificado N°: BPADT-EF-498-2021 para: Dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal
Abg. Homero Ignacio Zúñiga Martínez