

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2023-17

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PRODENTEC CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 26 y 27 de junio del 2023.

FECHA: 28 de junio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PRODENTEC CIA. LTDA
Dirección:	AV. DE LAS AMÉRICAS S/N Y NICANOR MERCHÁN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Azuay / Cuenca/ Bellavista
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0190372758001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MOSCOSO MOSCOSO JOSE FRANCISCO
Actividad del Establecimiento:	3.3 DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Representante Técnico:	CHRISTIAN ANDRÉS IBARRA PAREDES

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.”

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 junio del 2023 se procede a realizar la re inspección 2 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).

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la RE INSPECCIÓN 2 a la empresa con razón social PRODENTEC CIA. LTDA., establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia Bellavista, calles Av. De las Américas S/N y Nicanor Merchán por motivo de la OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en 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-002-2020-LDCL y sus reformas, los días 26 y 27 de junio de 2023.

La comisión técnica determina que el establecimiento en mención **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

ALMACENAMIENTO: Dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

DISTRIBUCIÓN: Dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

TRANSPORTE TERCERIZADO: Para el transporte de los productos lo realizarán con la empresa SERVIENTREGA DEL ECUADOR S.A., quienes cuentan con los certificados: BPADT-EF-306-2019, BPADT-EF-357-2020, BPADT-EF-118-2017, BPADT-EF-067-2017, BPADT-EF-522-2021, para los siguientes productos:

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

IMPRESIONES: En esta área se realizan procesos que no afectan la integridad o sellado de los envases primarios y secundarios de los productos así como tampoco procesos que afectan la estabilidad de los mismos en Dispositivos Médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C

V. APROBADO POR:

f). Ab. Homero Ignacio Zúñiga Martínez, Coordinador Zonal 6 de la ARCSA