

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2023-16

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VIBAG C.A

REALIZADA LOS DÍAS: 12, 13 Y 14 de junio del 2023.

FECHA: 15 de junio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	VIBAG C.A
DIRECCIÓN:	CALLE IMBABURA 1-76 Y EL BATAN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Azuay / Cuenca/ Sucre
Número de Establecimiento:	006
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992187905001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	VICTOR BOLIVAR APOLO GAHONA

Actividad del Establecimiento:	3.3 CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Representante Técnico:	QF.RAUL EMILIO QUINTERO HURTADO

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 12, 13 y 14 de junio del 2023 se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de INSPECCIÓN INICIAL para la 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).

Por necesidad institucional se cambia un integrante de la comisión inspectora Dr. Paúl Moscoso Orellana por la Bqf. Candida Rafaela García Gómez.

Presenta carta de autorización del Sr. Víctor Bolívar Apolo Gahona representante legal de la empresa VIBAG C.A a favor del Ing. Cristian Bolaños para que lo represente durante la auditoria de BPADT.

Durante la reunión de apertura de la Auditoria el Ing. Cristian Bolaños y QF. Raul Emilio Quintero Hurtado representante legal encargado y representante técnico respectivamente solicitan la certificación de BPADT para CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, por lo que desisten de la certificación para CASA DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social VIBAG C.A, establecimiento N° 006, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia Sucre, 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 12, 13 y 14 de junio del 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 Establecimiento Farmacéutico: CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS para:

ALMACENAMIENTO:

- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura no mayor a los 30°C y
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de refrigeración de 2 a 8 °C

DISTRIBUCIÓN:

- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura no mayor a los 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de refrigeración de 2 a 8 °C

TRANSPORTE:

TRANSPORTE, VEHÍCULOS A CERTIFICAR:

Dispone de vehículo propio de placas GSS-2935, para: Dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C y Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de refrigeración de 2 a 8 °C en Coolers Validados.

-SERVIENTREGA ECUADOR S.A con certificado BPADT-EF-306-2019, para: Dispositivos médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C y Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de refrigeración de 2 a 8 °C.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal
Abg. Homero Ignacio Zúñiga Martíne