

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2024-17

PARA: Dra. María Fernanda Mora Falquez
Coordinador General Técnico de Certificaciones

DE: Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz
Coordinadora Zonal 6 de la ARCSA (E)

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: REACTLAB IMPORT CIA., LTDA

REALIZADA LOS DÍAS: 24 y 25 de junio del 2024.

FECHA: 26 de junio de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	REACTLAB IMPORT CIA., LTDA
Dirección:	Guayas 6-165 6-105 Y Pichincha.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA / SUCRE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	Empresa
Número de RUC:	0190319121001

Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PABLO XAVIER NARVAES CORDOVA
Actividad del Establecimiento:	3.3. CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
Nombre del Representante Técnico:	MOSCOSO RUTH FABIOLA

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 24 y 25 de junio del 2024 se procede a realizar la re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN 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

Anexo 5 de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

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 realiza el cambio en la comisión auditora por la Dra. Verónica Peralta Castillo Orellana en reemplazo de la. Dr. Paul Moscoso

IV. CONCLUSIÓN:

Una vez realizada la re-inspección 1 a la empresa con razón social REACTLAB IMPORT CIA., LTDA., establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia Sucre, por motivo de renovación 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 24 y 25 de junio.

La comisión Inspector 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 FARMACEUTICA, para:

ALMACENAMIENTO:

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

DISTRIBUCIÓN:

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

TRANSPORTE:

VEHICULOS A CERTIFICAR: El establecimiento cuenta con vehículos propios de placas:

- ABE-6344
- ABJ-3261

Los mismos que cuentan con la infraestructura y procedimientos para garantizar el adecuado transporte de los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano refrigeración 2°C-8°C (COOLER VALIDADOS)

TRANSPORTE TERCERIZADO:

- **LOPEZ EXPRESS E HIJOS CIA.LTDA**, establecimiento N° 001 con certificado N°: BPADT-EF-364-2020, para el transporte de Dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C y Dispositivos médicos de uso humano refrigeración 2°C-8°C (cooler validado).
- **SERVIENTREGA ECUADOR S.A**, establecimiento N° 795 con certificado N° BPADT-EF-761-2023, para el transporte de Dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C y Dispositivos médicos de uso humano refrigeración 2°C-8°C (cooler validado)

V. APROBADO POR:

Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz

f). Coordinadora Zonal 6 (E)