

INFORME N°: VCPP-BPADT-04-SANTO DOMINGO-2023-15

PARA: Ing. Fernando Enrique Torres, Coordinador General Técnica de Certificaciones, Encargado

DE: Dra. Karla Daza Coello, Coordinador Zonal 4 - ARCSA

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INDURA ECUADOR S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 23 y 24 de Octubre de 2023

FECHA: 26 de octubre de 2023.

I. ANTECEDENTES.

Mediante Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2023-0755-M, con fecha del 20 de septiembre de 2023 suscrito por la Mgs. Jackeline de los Ángeles Ortega Vivanco como Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos, Encargado, mediante el cual solicito designar la comisión técnica que participe en la inspección inicial por motivo de de renovación a la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para la empresa INDURA ECUADOR S.A., establecimiento N° 009, ubicado en la ciudad de Santo Domingo; los días 23 y 24 de octubre del 2023.

La comisión técnica delegada para la realización de la inspección la constituyen: QF María Fernanda Minga N, el BQF. Edwin Mauricio Caisa Lomas.

II. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

ALMACENAMIENTO	<input checked="" type="checkbox"/>	CONDICIONES				
DISTRIBUCIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Temperatura no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
TRANSPORTE	<input checked="" type="checkbox"/>					

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

Medicamentos en general					
Gases medicinales				X	
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)					
Productos o medicamentos biológicos					
Productos o medicamentos homeopáticos					
Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Temperatura no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general					
Gases medicinales					
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)					
Productos o medicamentos biológicos					
Productos o medicamentos homeopáticos					

Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
Vehículos a certificar propios (No. de placa vehicular)				PAC-6327	
N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador					
Área de Impresiones	SI POSEE <input type="checkbox"/>			NO POSEE <input checked="" type="checkbox"/>	

III. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud establece “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”.

Mediante Decreto Ejecutivo N° 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.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-010-AKRG, de 10 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-009-AKRG, de 02 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

IV. ANÁLISIS

Los días 23 y 24 de octubre de 2023 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La inspección inicial por motivo de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: INDURA ECUADOR S.A., establecimiento N° 009, ubicado en Santo Domingo de los Tsáchilas, Santo Domingo, Santo Domingo de los Colorados, Zaracay, Carretero: Vía A Quevedo Kilómetro: 3 Numero: S/N.

Además antes de comenzar la inspección se nos entrega una carta, en el cual delegan al Ing. David Velasco a realizar las funciones de delegado del Representante Legal para fines de la inspección los días 23 y 24 de octubre 2023. **(Anexo 6)**

Se detalla la lista de asistentes a la reunión de apertura los mismos que solventaron la inspección y documentación durante la auditoría para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Tabla N° 3. Personal dentro del organigrama presente durante inspección.

Representante legal (delegado)	Ing. David Velasco Carvajal
Responsable Técnico	QF. Daniel Fortunato Coello Molina
Administración	Ing. Alisson García Garofalo

Las personas nombradas en la Tabla N°3 facilitan la información verbal y documental requerida.

El establecimiento con razón social: INDURA ECUADOR S.A., establecimiento N°009, cuenta con un representante técnico que el QF. Daniel Fortunato Coello Molina, para lo cual presentan el respectivo contrato con el técnico debidamente legalizado.

El establecimiento realiza el Almacenamiento, Distribución y Transporte del siguiente producto:

- Con Temperatura no mayor a no > 52°C: Gases medicinales.
- El vehículo a certificarse durante la inspección es de placas con número PAC-6327.

El establecimiento posee un listado de los productos que van a almacenar y transportar la empresa.

El establecimiento con razón social INDURA ECUADOR S.A., establecimiento N°009, dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas

- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos.

V. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial para la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para productos que requieren temperatura no mayor a 52°C: gases medicinales, realizada al establecimiento con razón social “Indura Ecuador S.A.”, establecimiento N°009, CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-002- 2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para almacenar, distribuir y transportar.

Productos que requieren temperatura no mayor > 52 °C: gases medicinales.

Esta certificación incluye al vehículo de placa **PAC-6327** para la distribución y transporte de: productos que requieren temperatura no mayor a 52°C (gases medicinales).

VI. APROBADO POR:

Dra. Karla Daza Coello
f). Coordinadora Zonal 4 - ARCSA