

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-MACHALA -2023-8

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: martes 10 y miércoles 11 de octubre de 2023

FECHA: 12 de octubre de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INDURA ECUADOR S.A.
Dirección:	AV 25 DE JUNIO S/N Y VIA MACHALA EL CAMBIO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO/ MACHALA/ LA PROVIDENCIA
Número de Establecimiento:	N° 013
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990340900001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ALBORNOZ SAENZ LUIS ALFONSO
Actividad del Establecimiento:	2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	QF. NARVAEZ VERDUGO VERONICA ELIANA

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- ✓ Que 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.”*

- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”*
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 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”.*
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 141.- *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.*

En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”

- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: *“Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (...), distribuidoras farmacéuticas, (...), que se encuentran en todo el territorio nacional”*
- ✓ Que, mediante RESOLUCIÓN N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, se expidió la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, publicada en Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020.
- ✓ Que, mediante LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL EDICIÓN ESPECIAL No. 455 DE 19 DE MARZO DE 2020. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG en su Art. 1.- *Sustitúyase en el capítulo I “OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN”, el artículo 2, por el siguiente:*

*“Art. 2.- **Ámbito de aplicación.**- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras instalados en territorio nacional, que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casas 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 10 y 11 de octubre de 2023 se procedió a realizar la Inspección Inicial 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 Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte código: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01 (Anexo 1)** y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos De Uso Humano. Publicada en Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020. Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

El establecimiento farmacéutico razón social **INDURA ECUADOR S.A, establecimiento N° 013**, se encuentra ubicado en la ciudad de Machala, parroquia La Providencia, avenida 25 de Junio s/n vía Machala El Cambio.

La actividad que realiza la empresa corresponde a: 2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES.

El establecimiento almacena, distribuye y transporta gases medicinales.

Las áreas a certificar son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Es menester indicar, en el formulario de solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, en el casillero VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS

(PLACA VEHICULAR): consta la placa KAA-2169; sin embargo el mencionado vehículo no estuvo presente para su verificación en el cumplimiento con lo requerido para transportar productos: Medicamentos en general: Gases Medicinales que requieren temperatura ambiente no mayor a 52 °C; motivo por el cual se excluye de la Certificación.

La placa del vehículo que se incluye en el proceso de certificación: **PDE-5197**: para el transporte de productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C): Medicamentos en General: Gases Medicinales.

Los aspectos que se verificaron y corroboraron durante la inspección por motivo de renovación fueron:

ALMACENAMIENTO: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C): Medicamentos en General: Gases Medicinales.

DISTRIBUCIÓN: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C): Medicamentos en General: Gases Medicinales.

TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C): Medicamentos en General: Gases Medicinales.

VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): para: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C): **PDE-5197**

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura por parte de la empresa quienes reciben la Inspección Inicial de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y facilitan la información verbal y documental requerida.

Tabla N° 1. Personal dentro del organigrama presente durante la inspección.

CARGO	APELLIDOS Y NOMBRES
REPRESENTANTE LEGAL (DELEGADO)	BALCAZAR CUEVA RICHARD STANLEY
REPRESENTANTE TÉCNICO	QF. NARVAEZ VERDUGO VERONICA ELIANA

DOCUMENTACIÓN:

Dispone de permiso de funcionamiento Nro ARCSA-2023-2.6-0000008, vigente hasta 05-01-2024. **(Anexo 2)**

Certificado de Buenas Prácticas Nro. BPADT-EF-093-2017 para almacenar, distribuir y transportar productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Medicamentos en General: Gases Medicinales. Vehículos certificados (placa vehicular): productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): PDE-5197, vigente hasta el 16-09-2023. **(Anexo 3)**

En referencia a la delegación del representante legal para reunión de apertura, por parte del representante técnico de la empresa se presentó oficio nro. SN en el cual se comunica el encargo de funciones. **(Anexo 4)**

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento razón social **INDURA ECUADOR S.A.**, RUC: **0990340900001**, establecimiento nro. **013**, ubicado en la provincia de El Oro, cantón Machala, ciudad de Machala, parroquia La Providencia, AV 25 DE JUNIO S/N Y VIA MACHALA EL CAMBIO, para la **RENOVACIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos De Uso Humano. Publicada en Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020. Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL., los días 10 y 11 de octubre 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**: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C): Medicamentos en General: Gases Medicinales; **DISTRIBUCIÓN**: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C): Medicamentos en General: Gases Medicinales; **TRANSPORTE**: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C): Medicamentos en General: Gases Medicinales. **VEHICULO CERTIFICADO (PLACA VEHICULAR)**: **PDE-5197** para productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 52°C).

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal