

INFORME N°: VCPP-BPADT-01-IBARRA-2023-6

PARA: Mgs. German Genaro Toapanta Masapanta.
Coordinador General Técnico de Certificaciones.

DE: Sr. Tec. Dennis Fernando Flores Alomia.
Coordinadora Zonal 1 – ARCSA.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE AL ESTABLECIMIENTO INDURA ECUADOR S.A., EST. N° 014, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 25, 26 Y 27 DE SEPTIEMBRE DE 2023.

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN
(PRIMERA VEZ) ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL RE INSPECCIÓN 1 RE INSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: INDURA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 014.

REALIZADA LOS DÍAS: 25, 26 y 27 de septiembre de 2023.

FECHA: Ibarra, 27 de septiembre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.

Nombre o Razón Social del establecimiento:	INDURA S.A.
Dirección:	IMBABURA / IBARRA/ SAGRARIO / AV. CRISTOBAL DE TROYA 5165 Y LUIS FELIPE VILLAMAR
Provincia/ Ciudad/ Parroquia:	IMBABURA / IBARRA / SAGRARIO
Número de Establecimiento	014
Categoría de MPCEIP	EMPRESA
Número de RUC:	0990340900001

Nombre del Propietario/ Representante legal:	Sr. ALBORNOZ SAENZ LUIS ALFONSO
Actividad del Establecimiento:	2.6 Establecimientos Farmacéuticos Distribución de Gases Medicinales
Representante técnico	QF. Elsia Liliana Cevallos Chamorro

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”.*

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, (mediante la cual se deroga el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA / BPD / BPT) para establecimientos farmacéuticos, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial Nro. 4872, publicado en Registro Oficial Suplemento 260 de 04 de junio de 2014). La misma que menciona en sus artículos:

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*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Calle Rocafuerte 6-42 y Oviedo Edificio San Agustín
Teléfono: 06 3700390 / 3700392 Ibarra - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec



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, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede”.

III. ANÁLISIS.

Los días 25, 26 y 27 de septiembre de 2023 se procedió a realizar la inspección inicial en el establecimiento INDURA ECUADOR S.A., N° 014 por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, 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.

INFORMACIÓN DE LA EMPRESA.

El Establecimiento INDURA ECUADOR S.A., establecimiento N° 014, está ubicado en Imbabura / Ibarra / Sagrario / Av. Cristóbal De Troya 5165 y Luis Felipe Villamar.

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Delegado Representante Legal	Sr. Guerrero Morales Gonzalo
Representante Técnico	QF. Elsia Liliana Cevallos Chamorro

Las personas nombradas facilitaron la información verbal y documental requerida durante la inspección.

El establecimiento INDURA S.A., establecimiento N° 014, cuenta con el permiso de funcionamiento emitido por la ARCSA número ARCSA-2023-2.6-0000064 vigente hasta el 07-09-2024 y certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos N° BPADT-EF-119-2017, válido hasta: 17 de diciembre de 2023.

El representante técnico de INDURA S.A. establecimiento N° 014, es la QF. Elsia Liliana Cevallos Chamorro quien mantiene un contrato vigente.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Los productos que se almacena, distribuye y transporta corresponden a productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): gases medicinales.

El establecimiento INDURA S.A. N° 014, dispone de las siguientes áreas:

- Administración
- Recepción
- Dirección técnica
- Control de calidad
- Productos aprobados
- Cuarentena
- Almacenamiento
- Despacho
- Devoluciones - Rechazados
- Retiro de producto de mercado
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSION

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento INDURA ECUADOR S.A. Establecimiento N° 014 ubicado en la calle Av. Cristóbal de Troya Número 5165 y Luis Felipe Villamar, de la Ciudad de Ibarra, provincia de Imbabura por motivo de RENOVACIÓN del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA/BPD/BPT), con base al Reglamento que establece las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales, Acuerdo Ministerial 763 R.O. 296 de 19-mar.-2004 y Guía de Verificación, de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Huso Humano (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 25, 26 y 27 de septiembre de 2023, la Comisión Técnica determina que el ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO INDURA ECUADOR S.A., establecimiento N° 014 CUMPLE con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

Medicamentos en general no mayor a 52 °C (Gases Medicinales).

El vehículo de la siguiente placa: PAC-5105 cumple para el Transporte de los siguientes productos:

Medicamentos en general no mayor a 52 °C (Gases Medicinales).

V. APROBADO POR:

Sr. Tec. Dennis Fernando Flores Alomia
f). Coordinador Zonal 1-ARCSA