

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-LOJA-2023-5

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: **10 y 11 de julio de 2023**

FECHA: **14 de julio de 2023**

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INDURA ECUADOR S.A.
Dirección:	AV. OCHO DE DICIEMBRE S/N Y JAIME ROLDOS AGUILERA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOJA/LOJA/EL VALLE
Número de Establecimiento:	N° 017
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990340900001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LUIS ALFONSO ALBORNOZ SAENZ
Actividad del Establecimiento:	2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	BQF. 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, de fecha 21 de febrero 2020, se expidió la **NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**, publicada en Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020.
- Que la Resolución Ibídem, en su artículo 2, establece: *“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, 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 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”.

- 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, sin que se incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo.”

III. ANÁLISIS

Los días 10 y 11 de julio 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 Inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de Dispositivos Médicos, Código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 2)** 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 y sus Reformas.

El establecimiento farmacéutico con razón social INDURA ECUADOR S.A., establecimiento nro. 17, se encuentra ubicado en la provincia de Loja, ciudad Loja, parroquia El Valle, Barrio las Pitas, calles Av. Ocho de Diciembre SN Jaime Roldos Aguilera.

La actividad que realiza la empresa corresponde a: 2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES.

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

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

ALMACENAMIENTO para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 52°C:** Gases medicinales.

DISTRIBUCIÓN: para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 52°C:** Gases medicinales.

TRANSPORTE: para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 52°C:** Gases medicinales.

VEHÍCULOS PROPIOS (PLACA VEHICULAR): GTI - 1730.

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)	LUIS ALBERTO LOJA PLASENCIA
REPRESENTANTE TÉCNICO	BQF. VERÓNICA ELIANA NARVAEZ VERDUGO

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la **inspección inicial** del establecimiento nro. 17 con razón social INDURA ECUADOR S.A., RUC nro. 0990340900001, ubicado en la provincia de Loja, cantón Loja, ciudad de Loja, parroquia El Valle, calles Av. 8 de Diciembre S/N y Jaime Roldos Aguilera, por motivo de **renovación** del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en 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-002-2020-LDCL y sus Reformas, los días 10 y 11 de julio de 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 para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 52°C:** Gases medicinales.

DISTRIBUCIÓN: para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 52°C:** Gases medicinales.

TRANSPORTE: para: **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 52°C:** Gases medicinales.

VEHÍCULOS PROPIOS (PLACA VEHICULAR): GTI - 1730.

V. APROBADO POR:

Ing. María Virginia Ochoa Luna
Coordinador Zonal 7 de la ARCSA