

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-04-SANTO DOMINGO-2025-1

**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 (Establecimiento N° 9)

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de enero 2025.

FECHA: 16 de enero 2025

#### I. DATOS GENERALES.

##### INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	INDURA ECUADOR S.A
<b>Dirección:</b>	VIA A QUEVEDO KM 3 INTERSECCION
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS, SANTO DOMINGO, SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS / SANTO DOMINGO
<b>Número de Establecimiento:</b>	009
<b>Categoría:</b>	EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	0990340900001
<b>Nombre del Propietario/ Representante Legal:</b>	LUCIANI MARTIN
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES

<b>Nombre del Representante Técnico:</b>	QF. CEVALLOS CHAMORRO ELSIA LILIANA
--	-------------------------------------

## II. 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.

## III. ANÁLISIS

Los días 14 y 15 de enero del 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de obtención por ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza en conformidad un plan de inspección (Anexo 1) y la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. (Anexo 2).

La información general de la empresa con razón social INDURA ECUADOR S.A, establecimiento N° 009, ubicada en Santo Domingo de los Tsáchilas, Santo Domingo, Santo Domingo de los Tsáchilas / Vía a Quevedo kilómetro 3 / S/N Intersección / Intersección, cuenta con una

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

Anexo 5

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

Representante técnica que es Química Farmacéutica, para lo cual presentan el respectivo contrato con la Sra. Cevallos Chamorro Elsie Liliana. (Anexo N° 3).

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. El personal dentro del organigrama presente durante inspección:

<b>Representante legal (E).</b>	Sr. Jefferson Caisaluisa
<b>Responsable Técnica.</b>	QF. Elsie Chamorro.

Las personas nombradas en la tabla adjunta, facilitan la información verbal y documental durante los dos días de inspección (14 y 15 de enero 2025) que se describen en el acta de inspección (Anexo 4).

Es importante describir que durante la inspección del día 15 de enero 2025 (segundo día inspección), presentaron un documento donde la representante legal delega al Sr. Jefferson Caisaluisa Guasgua como encargado ya que ella no pudo estar presente en la auditoria.

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

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

- Con Temperatura no mayor a no > 52°C: gases medicinales.
- El transporte a certificar durante la inspección es el siguiente, en el cual se deja constancia con una carta por el vehículo que será utilizado para la distribución de placas PCT-7903 y sale definitivamente de su operación el vehículo con placas PAC-6327.

El establecimiento posee un listado de los productos (Anexo N° 5), que van a almacenar, distribuir y transportar la distribuidora.

La empresa con razón social: "INDURA ECUADRO S.A" dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica y control de calidad.
- ✓ Recepción.
- ✓ Cuarentena.

- ✓ Productos aprobados.
- ✓ Despacho.
- ✓ Rechazados y bajas.
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado.
- ✓ Caducados.
- ✓ Administración.
- ✓ Servicios higiénicos.
- ✓ Vestidores

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el 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 para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para almacenar y distribuir: **Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C:** gases medicinales.

VEHÍCULO CERTIFICADO, con placa vehicular: PCT-7903, para los productos de temperatura ambiente (no mayor a 52°C): gases medicinales.

Además, el establecimiento no cuenta con área de marcaje.

**V. APROBADO POR:**

---

Dra. María José Meza A  
Coordinador Zona 4 de la ARCSA.