

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2024-4

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN: INDURA ECUADOR S.A

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INDURA ECUADOR S.A

REALIZADA LOS DÍAS: 05, 06, 07 de febrero del 2024.

FECHA: 08 de febrero del 2024

I.-DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	INDURA ECUADOR S.A.
Dirección:	Av. De Las Américas S/N y Leopoldo Dávila
Provincia/Ciudad/Cantón	Azuay/ Cuenca/ Cuenca
Número de Establecimiento:	005
Categoría de MIPRO	Empresa
Número de RUC:	0990340900001
Nombre del Propietario/ Representante	Albornoz Saenz Luis Alfonso
Actividad del Establecimiento:	2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES.
Representante Técnico:	Daniel Fortunato Coello Molina

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”.
- Mediante Decreto Ejecutivo No. 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.
- **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**
 - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG**
 - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-009-AKRG.**

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 precautar 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 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 05, 06 y 07 de febrero del 2024 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de renovación para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, Establecimientos de Dispositivos Médicos, código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 3).

La Comisión técnica estuvo conformada por las Analistas Zonales: Dra. Verónica Cristina Peralta Castillo y Bqf. Luis Iván Ramón Sarango.

Durante la auditoria se presentó lo siguiente:

- Presenta carta poder por parte del representante legal apoderado a favor del Sr Luis Alberto Loja Plasencia, jefe de la sucursal quien firmara el cierre de la auditoria.

-Mediante solicitud comunican a la Agencia la corrección del siguiente vehículo de placa KAA-2178, siendo la placa correcta a participar en la auditoria KAA-2170.

-Mediante solicitud comunican a la Agencia el cambio del responsable técnico de Verónica Eliana Narváez Verdugo a Daniel Fortunato Coello Molina.

IV. CONCLUSIÓN:

Una vez realizada la inspección por motivo de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte a la empresa con razón social INDURA ECUADOR S.A., establecimiento N° 005, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia El Batán, con 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-002-2020LDCL y sus reformas, los días 05, 06 y 07 de febrero de 2024.

La comisión técnica determina que el establecimiento en mención CUMPLE en su totalidad con los requisitos establecidos para la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos: Empresa de Logística y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos para:

Almacenamiento para:

Gases Medicinales que requieren temperaturas inferiores a 52 ° C

Distribución:

Gases Medicinales que requieren temperaturas inferiores a 52 ° C

Transporte:

Los vehículos presentados para la renovación de la certificación son: PAC-3599, KAA-2170, Mediante solicitud comunican a la Agencia la corrección del siguiente vehículo de placa KAA-2178, siendo la placa correcta a participar en la auditoria KAA-2170, los mismos que cuentan con la infraestructura y procedimientos para garantizar el adecuado transporte de los productos:

Gases Medicinales que requieren temperaturas inferiores a 52°C.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal-Encargado
Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz