

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-AMBATO-2024-1

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO INDURA ECUADOR S.A, No. 010, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 01 Y 02 DE FEBRERO DE 2024

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) ☐ RENOVACIÓN ☒ AMPLIACIÓN DE ÁREAS: ☐
INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INDURA ECUADOR S.A ESTABLECIMIENTO No. 010

REALIZADA LOS DÍAS: 01 y 02 de febrero de 2024

FECHA: 05 de febrero de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INDURA ECUADOR S.A.
Dirección:	AV. ATAHUALPA S/N Y OLIMPO CÁRDENAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	TUNGURAHUA / AMBATO / HUACHI CHICO
Número de Establecimiento:	010
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 MEDICINAES
Nombre del Representante Técnico:	ELSIA LILIANA CEVALLOS CHAMORRO

Fuente: Permiso de funcionamiento ARCSA-2024-2.6-0000018, Registro Único de Contribuyentes (RUC) y Registro Mercantil.

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 Registro Oficial No. 455, de 19 de marzo del 2020, se expidió y publicó 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 N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL).

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIONES TRANSITORIAS. “SEGUNDA.- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, dispondrán por única vez del plazo de un (1) año, contados a partir de la emisión y/o renovación del permiso de funcionamiento, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), previa presentación de la solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento y del cumplimiento de los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Si la fecha de inspección asignada para la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT), es posterior al vencimiento del permiso de funcionamiento del establecimiento, la ARCSA procederá habilitar el sistema para la renovación del permiso de funcionamiento, otorgando un último plazo de un (1) año de funcionamiento, siempre y cuando el establecimiento no presente alertas, denuncias y/o informes de no cumplimiento durante las inspecciones de seguimiento y control posterior.

Vencido el o los plazos antes mencionados, según corresponda, los representantes legales de las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.

Nota: Disposición sustituida por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021.

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

“ÚNICA.- Deróguese expresamente 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."

III. ANÁLISIS

Los días 01 y 02 de febrero de 2024 se procedió a realizar la auditoria inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la 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.

La QF. Elsia Liliana Cevallos Chamorro, es la responsable técnica del establecimiento de razón social INDURA ECUADOR S.A., establecimiento Nro. 010.

El establecimiento INDURA ECUADOR S.A, establecimiento N° 010, se encuentra ubicado en la provincia de Tungurahua, Cantón Ambato, Parroquia Huachi Chico, Av. Atahualpa S/N y Olimpo Cárdenas.

En el día uno de la auditoría inicial presentan el documento correspondiente a la escritura pública de poder especial notariado que otorga la compañía Indura Ecuador S.A., en la persona del representante legal Albornoz Sáenz Luis Alfonso a favor de la doctora Carol Silvana Crespo Pérez en calidad de apoderada. Adicional a esto presentan el Oficio N°. SHEQ-24-02-012 de fecha 01 de febrero de 2024, en el cual notifica la apoderada especial la autorización de la delegación de firmas de actas de auditora al Sr. Rubio Chávez Santiago Neptalí con cédula No. 0401354931 quien tiene el cargo de Jefe de Sucursal.

El establecimiento INDURA ECUADOR S.A, Establecimiento N° 010 cuenta con el Permiso de Funcionamiento emitido por la ARCSA, de número ARCSA-2024-2.6-0000018, vigente hasta el 2025-01-15.

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

El establecimiento INDURA ECUADOR S.A, Establecimiento N° 010 solicita la certificación para almacenamiento, distribución y transporte de:

- Gases Medicinales a temperatura no mayor a 52 ° C.

La placa del vehículo para el transporte de Gases Medicinales que requieren condiciones de temperatura no > 52°C declarada en la solicitud es: KAA-2176.

Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registros sanitarios vigentes.

- El establecimiento no cuenta con un Área de Impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría de la inspección inicial del establecimiento con razón social INDURA ECUADOR S.A. con RUC: 0990340900001, establecimiento N° 010, ubicado en la Provincia Tungurahua, Cantón Ambato, Parroquia Huachi Chico, Av. Atahualpa S/N y Olimpo Cárdenas, por motivo de la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte 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 el Registro Oficial N° 455, el 19 de marzo de 2020, Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, los días 01 y 02 de febrero de 2024 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

ALMACENAR: Gases medicinales a temperatura no mayor a 52° C.

DISTRIBUIR: Gases medicinales a temperatura no mayor a 52° C.

TRANSPORTAR: Gases medicinales a temperatura no mayor a 52° C.

VEHICULO: El transporte lo realizará en el vehículo propio de placa: KAA-2176 para Gases medicinales a temperatura no mayor a 52° C.

V. APROBADO POR:

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez
f). Coordinador Zonal 3 - ARCSA