

RESUMEN DE INFORME Nro. VCPPE-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-31

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., EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 12, 13 y 14 de agosto 2024.

FECHA: Guayaquil, 23 de agosto de 2024.

I. ANTECEDENTES.

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2024-0329-M, de fecha 12 de junio de 2024, suscrito por la DIRECCIÓN TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS Y PERMISOS de la ARCSA en el que indica: "(...)en alcance al memorando N° ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2024-0265-M, solicito designar la comisión técnica que participe en la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para la empresa INDURA ECUADOR S.A., establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Guayaquil (...)".

La Comisión técnica conformada por: Q.F. Eduardo Antonio Cabrera Cornejo, Q.F. Nelly Francisca Núñez Loor y Q.F. Grace Patricia Borbor Tomalá realizan la Inspección solicitada al establecimiento "INDURA ECUADOR S.A." (ESTABLECIMIENTO 001)", los días 12, 13 y 14 de agosto 2024.

II. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	INDURA ECUADOR S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILOMETRO: 14.5 MANZANA: 39 CALLE: AV. EL CENACULO NUMERO: 4 INTERSECCION: CALLE LATACUNGA
Provincia/Ciudad/Cantón:	Guayas/ Guayaquil / Guayaquil
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	Empresa
Número de RUC:	0990340900001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	LUCIANI MARTIN

Actividad del Establecimiento:	2.4.1 LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE GASES MEDICINALES EMPRESA 2.5.1 ESTACION DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES EMPRESA 2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Representante Técnico:	Q.F. CAROL CRESPO

III. 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.”*

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE GASES MEDICINALES, Acuerdo Ministerial 763, Registro Oficial 296 de 19-mar.-2004, REGLAMENTO QUE ESTABLECE LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION, LLENADO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES.

IV. ANÁLISIS

Los días 12, 13 y 14 de agosto 2024, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en conformidad con la GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA INDUSTRIAS QUE PRODUCEN GASES MEDICINALES CODIGO: GE-D.2.1-BPM-03-03/V:1.0/Marzo2017.

Ingresan en la solicitud de áreas a ser inspeccionadas:

FABRICACIÓN: Oxígeno Medicinal Comprimido, Aire Medicinal Comprimido, Oxifast (Oxígeno 30%-Helio 70%), Oxicalm (Oxígeno 50%-Óxido Nitroso 50%), Aire Medicinal Sintético, Dióxido de Carbono Medicinal Comprimido, Oxígeno Medicinal Líquido, Nitrógeno Medicinal Líquido.

LLENADO: Oxígeno Medicinal Comprimido, Oxígeno Medicinal Líquido, Nitrógeno Medicinal Líquido, Aire Medicinal Comprimido, Aire Medicinal Sintético, Dióxido de Carbono Medicinal Comprimido, Oxifast (Oxígeno 30%-Helio 70%), Oxicalm (Oxígeno 50%-Óxido Nitroso 50%).

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN: Oxígeno Medicinal Comprimido, Oxígeno Medicinal Líquido, Nitrógeno Medicinal Líquido, Aire Medicinal Comprimido, Aire Medicinal Sintético, Dióxido de Carbono Medicinal Comprimido, Oxifast (Oxígeno 30%-Helio 70%), Oxicalm (Oxígeno 50%-Óxido Nitroso 50%), Óxido Nitroso Medicinal Comprimido.

Mediante el uso de vehículos de placas: KAA-2172, KAA-2173, PAC-3600, PDE-5195, KAA-2168, KAA-2177, QAA-2823.

Presentan poder notariado a favor de la Dra. Carol Silvana Crespo Pérez en calidad de Responsable Técnico del establecimiento, por parte del representante legal para que firme los documentos inherentes a la auditoría.

V. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “INDURA ECUADOR S.A., establecimiento N° 001”, por motivo de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la Comisión determina que la empresa CUMPLE con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación de gases medicinales Mediante Acuerdo Ministerial N° 763, publicado en el Registro Oficial Nro. 296 de 19 de marzo de 2004, para:

FABRICACIÓN: Oxígeno Medicinal Comprimido, Aire Medicinal Comprimido, Oxifast (Oxígeno 30%-Helio 70%), Oxicalm (Oxígeno 50%-Óxido Nitroso 50%), Aire Medicinal Sintético, Dióxido de Carbono Medicinal Comprimido, Oxígeno Medicinal Líquido, Nitrógeno Medicinal Líquido.

LLENADO: Oxígeno Medicinal Comprimido, Oxígeno Medicinal Líquido, Nitrógeno Medicinal Líquido, Aire Medicinal Comprimido, Aire Medicinal Sintético, Dióxido de Carbono Medicinal Comprimido, Oxifast (Oxígeno 30%-Helio 70%), Oxicalm (Oxígeno 50%-Óxido Nitroso 50%).

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN: Oxígeno Medicinal Comprimido, Oxígeno Medicinal Líquido, Nitrógeno Medicinal Líquido, Aire Medicinal Comprimido, Aire Medicinal Sintético, Dióxido de Carbono Medicinal Comprimido, Oxifast (Oxígeno 30%-Helio 70%), Oxicalm (Oxígeno 50%-Óxido Nitroso 50%), Óxido Nitroso Medicinal Comprimido.

Mediante el uso de vehículos de placas: KAA-2172, KAA-2173, PAC-3600, PDE-5195, KAA-2168, KAA-2177, QAA-2823.

VI. APROBADO POR:

Dr. José Santiago Menéndez Cruz
Coordinador Zonal 8