

INFORME N°: VCPP-BPADT-02-TENA -2025-1

PARA: Dra. Verónica Patricia Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnico de Certificaciones, Encargado

DE: Ing. Mijail Hidalgo MBA.
Coordinador Zonal 2

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO VALLE BERMEO NICACIO HERON., EST. N° 001, PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DIAS 10 Y 11 DE FEBRERO DE 2025.

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VALLE BERMEO NICACIO HERON., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de febrero de 2025

FECHA: Tena, 16 de febrero de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|---|--|
| Razón Social del establecimiento: | VALLE BERMEO NICACIO HERON |
| Dirección: | NAPO / TENA / TENA / AV. EL PANO S/N Y SERAFÍN GUTIÉRREZ |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | NAPO/ TENA |
| Número de Establecimiento: | ESTABLECIMIENTO N° 001 |
| Categoría: | EMPRESA |
| Número de RUC: | 1500212798001 |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | VALLE BERMEO NICACIO HERON |
| Actividad del Establecimiento: | NO DISPONE |
| Nombre del Representante Técnico: | BQ.F. JHONATAN VILLAGOMEZ |

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”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 10 y 11 de febrero de 2025 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La inspección inicial por motivo de Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).
- El establecimiento **VALLE BERMEO NICACIO HERON**, Establecimiento Nº 001, dispone de las siguientes áreas:
 - ✓ Recepción
 - ✓ Cuarentena
 - ✓ Almacenamiento
 - ✓ Aprobados
 - ✓ Despacho
 - ✓ Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - ✓ Dirección Técnica
 - ✓ Administración
 - ✓ Servicios Higiénicos

- **Se verificó el Almacenamiento, Distribución y Transporte de:**
 - ✓ Gases medicinales a Temperatura no > 52°C

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **VALLE BERMEO NICACIO HERON. N° 001** por motivo de **OBTENCIÓN** 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, de conformidad al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 10 y 11 de febrero de 2025, la Comisión Técnica determina que el Establecimiento **VALLE BERMEO NICACIO HERON., EST. N° 001, CUMPLE** con los requisitos para la **OBTENCIÓN** de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
 - **Almacenamiento de:**
 - ✓ Gases medicinales a Temperatura no > 52°C
 - **Distribución y Transporte en el vehículo de placas OBX350 los productos:**
 - ✓ Gases medicinales a Temperatura no > 52°C
 - **El establecimiento NO CUENTA con las áreas de:**
 - ✓ Área de acondicionamiento (impresión Injeck)
 - ✓ Almacenamiento Cross Docking

V. APROBADO POR:

Mgs. Mijail Hidalgo, MbA
f). **Coordinador Zonal 2**