

INFORME N°: VCPP-BPADT-01-LAGO AGRIO-2024-7

PARA: Sra. Dra. María Fernanda Mora Falquez
Coordinadora General Técnico de Certificaciones

DE: Srta. Dra. Silvia Marisol Tixicuro Tixicuro.
Coordinadora Zonal 1 – ARCSA.

ASUNTO: INFORME DE REINSPECCIÓN 2 PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE AL ESTABLECIMIENTO “BONIFAZ PAREDES PAUL RICARDO” ESTABLECIMIENTO N° 002, POR MOTIVO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), REALIZADA LOS DÍAS 19, 20 Y 21 DE NOVIEMBRE DE 2024.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN
(PRIMERA VEZ) ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL RE INSPECCIÓN 1 RE INSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

BONIFAZ PAREDES PAUL RICARDO

REALIZADA LOS DÍAS: 19, 20 y 21 de noviembre de 2024.

FECHA: Lago Agrio, 21 de noviembre de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DE LA EMPRESA.

Nombre o Razón Social del establecimiento:	Legal Bonifaz Paredes Paul Ricardo
Dirección:	Sucumbíos / Lago Agrio / Nueva Loja / Progreso SN
Provincia/ Ciudad/ Parroquia:	Sucumbíos / Lago Agrio / Nueva Loja
Número de Establecimiento	002
Categoría de MIPRO	Micro Empresa



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Número de RUC:	0603746991001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	Legal Bonifaz Paredes Paul Ricardo
Actividad del Establecimiento:	2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
Responsable Técnico:	Bq.f. Bonifaz Paredes Luis Enrique

Fuente: Plan de inspección.

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 NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, (mediante la cual se deroga 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). La misma que menciona en sus artículos:

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 precautelar 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, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede”.

III. ANÁLISIS.

Los días 19, 20 y 21 de noviembre de 2024 se procedió a realizar la Reinspección-2 por motivo de Obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, 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.

INFORMACIÓN DE LA EMPRESA.

El Establecimiento BONIFAZ PAREDES PAUL RICARDO, establecimiento N° 002, está ubicado en Sucumbíos / Lago Agrio / Nueva Loja / Progreso SN”.

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Representante Legal	Sr. Bonifaz Paredes Paul Ricardo
---------------------	----------------------------------



Responsable Técnico	Bq.f. Bonifaz Paredes Luis Enrique
Analista de Calidad	Bq.f. Samaniego Rojas Verónica Patricia

Las personas nombradas facilitaron la información verbal y documental requerida durante la inspección.

El establecimiento BONIFAZ PAREDES PAUL RICARDO, Establecimiento N° 002 aún no cuenta con el Permiso de Funcionamiento vigente, sin embargo cuenta con el Registro único de Contribuyente (RUC) y la certificación de categoría MIPYMES como PEQUEÑA EMPRESA, emitido por el ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca.

El responsable técnico del establecimiento BONIFAZ PAREDES PAUL RICARDO, establecimiento N° 002, es el Bq.f. Bonifaz Paredes Luis Enrique quien mantiene un contrato vigente.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: almacenamiento, distribución y transporte.

El establecimiento BONIFAZ PAREDES PAUL RICARDO., Establecimiento N° 002 solicita la certificación para almacenamiento, distribución y transporte de:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general temperatura de 2 a 8 °C.
- Medicamentos en general Fotosensibles.
- Medicamentos biológicos temperatura de 2 a 8 °C.
- Medicamentos biológicos temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos homeopáticos temperatura no mayor a 30 °C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos temperatura de 2 a 8 °C.

El establecimiento BONIFAZ PAREDES PAUL RICARDO, establecimiento No. 002 dispone de las siguientes áreas:

- Administración
- Dirección técnica
- Control de Calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Despacho
- Rechazos y bajas

- Devoluciones y Retiro del Mercado
- Caducados
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN.

Una vez realizada la reinspección-2 al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BONIFAZ PAREDES PAUL RICARDO ESTABLECIMIENTO N° 002, ubicado en las calles Progreso S/N, de la Ciudad de Lago Agrio, provincia de Sucumbíos para la OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, de conformidad con lo que señala el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Huso Humano (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 19, 20 y 21 de noviembre del 2024, la Comisión Técnica determina que el ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BONIFAZ PAREDES PAUL RICARDO, **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general temperatura de 2 a 8 °C.
- Medicamentos en general Fotosensibles.
- Medicamentos biológicos temperatura de 2 a 8 °C.
- Medicamentos biológicos temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos homeopáticos temperatura no mayor a 30 °C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos temperatura de 2 a 8 °C.

El vehículo de placa: TBL-1541 **CUMPLE** para el Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general temperatura de 2 a 8 °C.
- Medicamentos en general Fotosensibles.
- Medicamentos biológicos temperatura de 2 a 8 °C.
- Medicamentos biológicos temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos homeopáticos temperatura no mayor a 30 °C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos temperatura de 2 a 8 °C

V. APROBADO POR:

Srta. Dra. Silvia Marisol Txicuro Txicuro
f). Coordinadora Zonal 1- ARCSA