

INFORME N°: VCPP-BPADT-01-LAGO AGRIO-2025-2

PARA: Sra. Mgs. Verónica Patricia Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnico de Certificaciones

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

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE AL ESTABLECIMIENTO “CHECA LARA GALO MARIA” ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), REALIZADA LOS DÍAS 16 Y 17 DE ABRIL DE 2025

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

OBTENCIÓN ☐ RENOVACIÓN ☒ AMPLIACIÓN ☐
(PRIMERA VEZ) ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL ☒ RE INSPECCIÓN 1 ☐ RE INSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

CHECA LARA GALO MARIA

REALIZADA LOS DÍAS: 16 y 17 de abril de 2025

FECHA: Lago Agrio, 21 de abril de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DE LA EMPRESA.

Nombre o Razón Social del establecimiento:	Checa Lara Galo María
Dirección:	SUCUMBÍOS / LAGO AGRIO / NUEVA LOJA / ELOY ALFARO 606 Y VILCABAMBA
Provincia/ Ciudad/ Parroquia:	Sucumbíos / Lago Agrio / Nueva Loja
Número de Establecimiento	001

Categoría de MIPRO	Micro Empresa
Número de RUC:	1800561639001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CHECA LARA GALO MARIA
Actividad del Establecimiento:	2.6 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Responsable Técnico:	BQ.F. BIRMANIA AGUILAR

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 16 y 17 de abril de 2025 se procedió a realizar la Inspección Inicial por motivo de Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT), 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 CHECA LARA GALO MARIA, establecimiento N° 001, está ubicado en Sucumbíos / Lago Agrio / Nueva Loja / Eloy Alfaro 606 y Vilcabamba.

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 (Delegada)	Sra. LEIDY INÉS CHECA SANDOVAL
Responsable Técnico	Bq.F. BIRMANIA AGUILAR

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

El establecimiento CHECA LARA GALO MARIA, Establecimiento N° 001 cuenta con el Permiso de Funcionamiento y Certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, a espera de ser renovados, cuenta con el Registro único de Contribuyente (RUC) y la certificación de categoría MIPYMES como MICRO EMPRESA, emitido por el ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca.

El responsable técnico del establecimiento CHECA LARA GALO MARIA, establecimiento N° 001, es la Bq.F. Birmania Aguilar quien mantiene un contrato vigente.

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

El establecimiento CHECA LARA GALO MARIA., Establecimiento N° 001 solicita la certificación para almacenamiento, distribución y transporte de:

- Gases medicinales temperatura no mayor a 52°C

El establecimiento CHECA LARA GALO MARIA, establecimiento No. 001 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 Inspección Inicial al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO CHECA LARA GALO MARIA - ESTABLECIMIENTO N° 001, ubicado en las calles ELOY ALFARO 606 Y VILCABAMBA, de la ciudad de Lago Agrio, provincia de Sucumbíos para la RENOVACIÓN 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 Uso Humano (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 16 y 17 de abril de 2025, la Comisión Técnica determina que el ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO CHECA LARA GALO MARIA, **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

- Gases medicinales temperatura no mayor a 52°C

Los vehículos de placas: PCH-6820 y PAE-1982 **CUMPLEN** para el Transporte de los siguientes productos:

- Gases medicinales temperatura no mayor a 52°C

V. APROBADO POR:

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