

**INFORME N°: VCPPE-BPADT-02-RUMIÑAHUI-2024-4**

**PARA:** Dra. María Fernanda Mora Falquez  
Coordinadora General Técnico de Certificaciones, Encargado

**DE:** Ing. Mijail Hidalgo MBA.  
Coordinador Zonal 2

**ASUNTO:** INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO CORPORACIÓN FAVORITA C.A., N° 001, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 20 Y 21 DE JUNIO DE 2024.

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

SEGUIMIENTO

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CORPORACIÓN FAVORITA C.A

REALIZADA LOS DÍAS: 20 y 21 de junio de 2024.

FECHA: Tena, 1 de julio 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	CORPORACIÓN FAVORITA C.A.
<b>Dirección:</b>	CALLE: AV. GENERAL ENRIQUEZ EDIFICIO: CENTRO DE DISTRIBUCIÓN NÚMERO S/N INTERSECCIÓN: S/N
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / COTOGCHOA
<b>Número de Establecimiento:</b>	ESTABLECIMIENTO N° 001
<b>Categoría:</b>	EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1790016919001
<b>Nombre del Propietario/ Representante Legal:</b>	WRIGHT SALVADOR OLIVER SEBASTIAN

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,  
Distribución y/o Transporte

<b>Actividad del Establecimiento:</b>	<p><b>14.1.2.1</b> - ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE PESCADOS, CRUSTÁCEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS INDUSTRIA.</p> <p><b>14.3</b> - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS.</p> <p><b>3.3</b> - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.</p> <p><b>14.1.1.1</b> - ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACION Y CONSERVACION DE CARNE Y SUS DERIVADOS INDUSTRIA.</p> <p><b>12.2</b> - ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA DISTRIBUIDORA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA.</p> <p><b>14.1.13.1</b> - ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN COMIDAS LISTAS Y EMPACADAS INDUSTRIA.</p> <p><b>8.0</b> - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p> <p><b>14.1.7.1</b> - ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE CEREALES Y SUS DERIVADOS INDUSTRIA.</p> <p><b>14.1.19.1</b> - ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS, PRODUCCIÓN DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS INDUSTRIA</p> <p><b>2.13</b> - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p> <p><b>14.1.3.1</b> - ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBÉRCULOS, RAÍCES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS INDUSTRIA.</p>
<b>Nombre del Representante Técnico:</b>	BQF. NELLY MORENO

Fuente: Permiso de funcionamiento **Nro. ARCSA-2024-14.1.2.1-0000046**

## 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 20 y 21 de junio de 2024 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).

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

<b>Representante legal (Apoderado)</b>	Sr. Sixto Leiva
<b>Representante Técnico</b>	BQF. Nelly Moreno
<b>Administrador Bodega abarrotes</b>	Sr. Diego Nuñez
<b>Sub-administrador de bodega OTC</b>	Sr. Paulo Cabrera
<b>Mantenimiento Bodega</b>	Sr. Luis Tite

Las personas nombradas en la Tabla facilitan la información verbal y documental requerida.

El establecimiento CORPORACIÓN FAVORITA C.A, Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica

- Área Administrativa
- Servicios higiénicos
- Vestidores.
- Calidad
- Recepción,
- Despacho
- Rechazados
- Bajas
- Almacenamiento
- Devoluciones
- Retiro
- Cuarentena
- Cafetería
- Caducados
- Consultorio médico
- Mantenimiento

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

- ✓ Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **CORPORACIÓN FAVORITA C.A., EST. N° 001** por motivo de **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, 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 20 y 21 de junio de 2024, la Comisión Técnica determina que el Establecimiento **CORPORACIÓN FAVORITA C.A., EST. N° 001, CUMPLE** con los requisitos para la **RENOVACIÓN** de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

- **Almacenamiento de:**

- ✓ Medicamentos en general temperaturas no mayor a 30°C.
- ✓ Productos Naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30°C.

- ✓ Dispositivos médicos temperaturas no mayor a 30°C.

**Distribución y Transporte en los containers:**

**S-40, S-43, S-44, S-155, S-156, S-159, S-168, S-169, S-170, S-215, S-216, S-217, S-218, S-219, S-220, S-221, S-222, S-223, S-224, S-225, S-226, S-227, S-228, S-229, S-230, S-231** de los siguientes productos:

- ✓ Medicamentos en general temperaturas no mayor a 30°C.
- ✓ Productos Naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos temperaturas no mayor a 30°C.

**El establecimiento NO CUENTA con las áreas de:**

- ✓ Área de acondicionamiento (impresión Injeck)
- ✓ Almacenamiento Cross Docking temperatura no mayor a 30°C

**V. APROBADO POR:**

---

Ing. Mijail Hidalgo MBA  
f). Coordinador Zonal 2