

INFORME N°: VCPP-BPADT-01-ESMERALDAS-2024-6

PARA: Srta. Bqf. Verónica Patricia Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnico de Certificaciones

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

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE AL ESTABLECIMIENTO “COVEÑA LOOR JACINTA TERMELITA”, ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), REALIZADA LOS DÍAS 16, 17 Y 18 DE OCTUBRE DE 2024..

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN



AMPLIACIÓN
ÁREAS

☐

INSPECCIÓN INICIAL



RE INSPECCIÓN 1

☐

RE INSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

COVEÑA LOOR JACINTA TERMELITA

REALIZADA LOS DÍAS: 16, 17 y 18 de octubre de 2024.

FECHA: Esmeraldas, 21 de octubre de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DE LA EMPRESA.

Nombre o Razón Social del establecimiento:	COVEÑA LOOR JACINTA TERMELITA
Dirección:	Calle Sucre 416 y Salinas
Provincia/ Ciudad/ Parroquia:	Esmeraldas / Esmeraldas / 5 de Agosto
Número de Establecimiento	001
Categoría de MIPRO	Micro Empresa
Número de RUC:	0800371247001

Nombre del Propietario/ Representante legal:	Sra. Coveña Loor Jacinta Termelita
Actividad del Establecimiento:	2.6 Establecimientos Farmacéuticos de Distribución de Gases Medicinales.
Responsable Técnico:	Bqf. María Isabel Bedón Díaz

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, 17 y 18 de octubre de 2024 se procedió a realizar la inspección inicial por motivo de Renovación 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 COVEÑA LOOR JACINTA TERMELITA, establecimiento N° 001, está ubicado en Esmeraldas / Esmeraldas / 5 de Agosto / Sucre 416 y Salinas”.

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	Sra. Jacinta Coveña
Responsable de Bodega	Ing. Mishelle Checa
Responsable Técnico	BQF. Isabel Bedón

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

El establecimiento COVEÑA LOOR JACINTA TERMELITA, establecimiento N° 001, cuenta con el Permiso de Funcionamiento vigente Nro. ARCSA-2024-2.6-0000040, Registro único de Contribuyente (RUC) y la certificación de categoría MIPYMES como MICROEMPRESA, emitido por el ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca.

El responsable técnico del establecimiento, es la BQf. Isabel Bedón quien mantiene un contrato vigente.

El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

El establecimiento no dispone de área de Impresiones (Sistema Inkjet).

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

El establecimiento COVEÑA LOOR JACINTA TERMELITA, establecimiento N° 001 solicita la certificación para almacenamiento, distribución y transporte de:

- Gases medicinales no mayor a 52 °C.

El establecimiento COVEÑA LOOR JACINTA TERMELITA, establecimiento No. 001 dispone de las siguientes áreas:

- Administración
- Dirección técnica
- Control de calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Despacho
- Devoluciones y retiro del mercado
- Rechazos y bajas
- Caducados
- Mantenimiento

IV. CONCLUSION.

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento farmacéutico con razón social COVEÑA LOOR JACINTA TERMELITA, con nombre comercial OXIESMERALDAS, con número de RUC 0800371247001 establecimiento N° 001, ubicado en las calles Sucre 416 y Salinas, de la Ciudad de Esmeraldas, provincia de Esmeraldas 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 Huso Humano (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 16, 17 y 18 de octubre del 2024, la Comisión Técnica determina que el ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO COVEÑA LOOR JACINTA TERMELITA, **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

- Gases medicinales no mayor a 52 °C

El establecimiento cuenta con transporte para certificar con placa Nro. PDE5851.

V. APROBADO POR:

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