

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-05-QUEVEDO -2025-1**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** LITARDO RAMIREZ JACINTO RENE, EST. N° 001.  
**REALIZADA LOS DÍAS:** 07 y 08 de abril del 2025.  
**FECHA:** Milagro, 11 de abril del 2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	LITARDO RAMIREZ JACINTO RENE.
Dirección:	CIUDADELA: SAN JOSE MANZANA: 11 CALLE: 19 AVA NUMERO: SOLAR 08 INTERSECCION:VICENTE ROCAFUERTE NUMERO: INTERSECCION:
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOS RIOS /QUEVEDO / VIVA ALFARO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1202356729001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LITARDO RAMIREZ JACINTO RENE.
Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	QF. OLAYA ICAZA JOSE ARTURO

## 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.”*

La normativa actual comprende en el **Art.1.-** *“La presenta 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, productos o medicamentos homeopáticos, 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”.*

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

## III. ANÁLISIS

Los días 07 y 08 de abril del 2025, se procede a realizar la INSPECCION INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para la empresa LITARDO RAMIREZ JACINTO RENE, establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Quevedo, se ejecuta la inspección solicitada conforme a lo estipulado en la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Anexo 5

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

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA Nro. ARCSA-2023-3.4-0000854 vigente, y cuenta con Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Nro. BPADT-EF-738-2023 vigente hasta el 10 de agosto del 2026.

Ingresan en la solicitud de áreas a ser inspeccionadas: Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- ✓ Temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículo propio de placa: PFK 7565.

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada al establecimiento "LITARDO RAMIREZ JACINTO RENE, establecimiento N° 001", ubicado en la ciudad de Quevedo; la Comisión determina que al momento de la Inspección Inicial, por motivo de ampliación del certificado, **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO para:

**DISTRIBUIR:** Productos que requieren temperatura ambiente no >30°C: Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

**TRANSPORTAR:** Productos que requieren temperatura ambiente no >30°C: Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

**VEHÍCULOS A CERTIFICAR (PLACA VEHÍCULAR):** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PFK 7565.

#### V. APROBADO POR:

---

f). Coordinador Zonal