

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-MACHALA -2025-13

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input type="checkbox"/>	ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	<input type="checkbox"/>
REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input checked="" type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ASTUDILLO ROMERO MARÍA ROCÍO**

REALIZADA LOS DÍAS: **19 DE AGOSTO DE 2025**

FECHA: **22 DE AGOSTO DE 2025**

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ASTUDILLO ROMERO MARIA ROCIO
Número de RUC:	0701358137001
Dirección (como consta en el SRI):	SUCRE S/N Y GUAYAS Y 9 DE MAYO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO / MACHALA / MACHALA
Número de Establecimiento:	Nro. 001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2024-2.9-0000344
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ASTUDILLO ROMERO MARIA ROCIO
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	VERA RIERA LILIANA CAROLINA/ 0704829027

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

Anexo 5

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

- ✓ Que 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.”*
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”*
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 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”.*
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 141.- *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.*

En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”

- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: *“Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (...), distribuidoras farmacéuticas, (...), que se encuentran en todo el territorio nacional”*
- ✓ Que, mediante RESOLUCIÓN N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 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, publicada en Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020.
- ✓ Que, mediante LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Anexo 5

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

DE USO HUMANO, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL EDICIÓN ESPECIAL No. 455 DE 19 DE MARZO DE 2020. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG en su Art. 1.- Sustitúyase en el capítulo I "OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN", el artículo 2, por el siguiente:

"Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras instalados en territorio nacional, que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casas 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, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.

Se exceptúa de la obtención de este certificado a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones y a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos; sin embargo, los establecimientos antes mencionados, para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto."

III. ANÁLISIS

El día martes 19 de agosto de 2025 se procedió a realizar la Re-inspección 2 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de **RENOVACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte la cual se parametrizó en base a los puntos de la **Guía Inspección para la 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 Nro 1)**

La actividad que realiza la empresa corresponde a: 2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).

Las áreas a certificar son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Los aspectos que se verificaron y corroboraron durante la inspección inicial por motivo de renovación fueron:

- **ALMACENAMIENTO:** para: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general y Dispositivos médicos de uso humano.
- **DISTRIBUCIÓN:** para: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general y Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

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

- **TRANSPORTE:** VEHICULOS PROPIOS (PLACAS VEHICULARES): para: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general y Dispositivos médicos de uso humano. OBA-9096.
- ❖ Cabe mencionar que la empresa **ASTUDILLO ROMERO MARÍA ROCÍO**, posee como productos adicionales: Cosméticos, pueden ser almacenados, distribuidos y transportados por el mismo establecimiento, debido a que cumplen con los lineamientos establecidos en la Disposición General Sexta de la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de uso Humano. Publicada en Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020. Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

DOCUMENTACIÓN:

- El permiso de funcionamiento Nro. **ARCSA-2024-2.9-0000344**, el tipo de establecimiento registrado en el permiso no corresponde con la actividad que actualmente se desarrolla en el establecimiento. No obstante, dicho permiso ha sido CANCELADO mediante el oficio ARCSA-ARCSA-2024-2899-E, con fecha de cancelación 08/11/2024, debido al cambio de actividad.
- Cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos Nro. BPADT-EF-102-2017 para almacenar, distribuir y transportar: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general y Dispositivos médicos de uso humano. VEHICULOS PROPIOS (PLACAS VEHICULARES): OBA-9096 para: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general y Dispositivos médicos de uso humano. válido hasta: 29 de julio de 2025.
- Dispone de Registro Único de MIPYMES. categorización emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura por parte de la empresa quienes reciben la inspección inicial de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y facilitan la información verbal y documental requerida.

Tabla nro. 1. Personal dentro del organigrama presente durante la inspección.

CARGO	APELLIDOS Y NOMBRES
REPRESENTANTE LEGAL	ASTUDILLO ROMERO MARIA ROCIO
REPRESENTANTE TÉCNICO	VERA RIERA LILIANA CAROLINA

Anexo 5

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

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la **REINSPECCIÓN 2** del establecimiento razón social **ASTUDILLO ROMERO MARIA ROCIO**, con N° RUC: **0701358137001**, representante legal: **ASTUDILLO ROMERO MARIA ROCIO**, establecimiento N° **001**, ubicado en la provincia de **EL ORO**, cantón: **MACHALA**, parroquia: **MACHALA**, calles: **SUCRE S/N Y GUAYAS Y 9 DE MAYO**, por motivo de la **RENOVACIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos De Uso Humano, el día 19 de agosto de 2025 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para: **ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano; **DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 30°C):** Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano; **TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 30°C):** Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano; **VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR):** **Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 30°C):** Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano. **Placa: OBA-9096.**

El establecimiento no dispone área de marcaje.

V. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal