

Anexo 5

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

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-37**

**ASUNTO:** INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO CRUZ RAMIREZ EDISON FERNANDO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 12 Y 13 DE AGOSTO DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)		RENOVACIÓN		AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS		AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE		ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	
REINSPECCIÓN 1		REINSPECCIÓN 2		INSPECCIÓN INICIAL		SEGUIMIENTO			

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** CRUZ RAMIREZ EDISON FERNANDO, ESTABLECIMIENTO N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 12 y 13 de agosto de 2025

**FECHA:** 14 de agosto de 2025

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	CRUZ RAMIREZ EDISON FERNANDO.
Número de RUC:	1711273035001
Dirección (como consta en el SRI):	CALLE: NELA MARTINES EDIFICIO: TAMAYO NUMERO: LT 83 INTERSECCION: CALLE Z
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CONCOTO
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.3-0000053
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CRUZ RAMIREZ EDISON FERNANDO

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	<p>3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p> <p>8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p> <p>2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p>
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	BQ.F. ALARCON SALEM SOFIA ELENA / 1716203219

## 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 12 y 13 de agosto de 2025 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 RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de

Anexo 5

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

verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

- En la solicitud ingresada por el establecimiento se evidencia como Responsable Técnico al QF. Michael Franklin Quesada Guerrero sin embargo durante la Auditoría presentan el contrato con la BQ.F. Sofía Elena Alarcón Salem como la nueva Responsable Técnica.
- El establecimiento indica que, debido a una eventualidad, la BQ.F. Sofía Elena Alarcón Salem Representante Técnica no puede permanecer hasta el cierre de la auditoría, por lo cual, delega al Farmacéutico Alberto José Valdiviezo Rondón para el proceso de firmas de actas de inspección generadas el 12 y 13 de agosto de 2025.
- La delegación realizada al Farmacéutico Alberto José Valdiviezo Rondón, corresponde a firma de actas y acompañamiento durante la Auditoría, dicho profesional no consta como Responsable Técnico del establecimiento.
- Durante la Auditoría se evidencia almacenamiento de medicamentos por lo cual el establecimiento agrega la Actividad 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) en el permiso de Funcionamiento Nro. ARCSA-2025-3.3-0000053 y proporciona carta S/N donde solicita formalmente la autorización para operar como Empresa de logística y Almacenamiento de productos farmacéuticos; y Distribuidora Farmacéutica.
- El establecimiento proporciona carta S/N donde solicita la incorporación de productos Fotosensibles no mayor a 30° de temperatura y 65 (por ciento) de humedad.
- El establecimiento proporciona carta S/N donde solicita la exclusión o desistimiento de área de Cross Docking.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
  - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles

Adicionalmente el establecimiento almacena y distribuye los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, higiénicos de uso doméstico Temperatura no mayor a 30°C y absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

Anexo 5

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

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Área de marcaje
  - Rechazados y Bajas
  - Devoluciones y Retiro de Mercado
  - Caducados
  - Administración
  - Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección INICIAL al establecimiento CRUZ RAMIREZ EDISON FERNANDO, establecimiento No. 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 a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección INICIAL, los días 12 y 13 de agosto de 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento CRUZ RAMIREZ EDISON FERNANDO, establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la RENOVACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme el siguiente alcance:

##### ALMACENAR, DISTRIBUIR:

El establecimiento almacena y distribuye:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles

Adicionalmente el establecimiento almacena y distribuye los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, higiénicos de uso doméstico Temperatura no mayor a 30°C y absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

##### TRANSPORTE:

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V2.0/JULIO2025

4 | P á g i n a

Anexo 5

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

- El vehículo propio con aislamiento térmico de placa PDT-7864 se encuentra apto para transporte de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
  - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles

Adicionalmente el establecimiento transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, higiénicos de uso doméstico Temperatura no mayor a 30°C y absorbentes de higienes personal Temperatura no mayor a 30°C con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

**ÁREA DE MARCAJE**

El establecimiento cuenta con un área para el marcaje de sus productos (impresiones sistema Inkjet)

No realiza actividad de Cross docking.

**V. APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
**f). Coordinadora Zonal 9**