

Anexo 5  
Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de  
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-03-LATACUNGA -2024-2

**ASUNTO:** INFORME DE LA RE INSPECCION 1 PARA EL ESTABLECIMIENTO SANTAMARIA QUEVEDO MARCO ANTONIO, EST. N° 001, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 15 Y 16 DE FEBRERO DE 2024.

OBTENCIÓN ☐ RENOVACIÓN ☒ AMPLIACIÓN DE ÁREAS: ☐  
(PRIMERA VEZ)  
INSPECCIÓN INICIAL ☐ REINSPECCIÓN 1 ☒ REINSPECCIÓN 2 ☐

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** SANTAMARIA QUEVEDO MARCO ANTONIO, EST. N° 001

**REALIZADA LOS DÍAS:** 15 y 16 de febrero de 2024.

**FECHA:** 19 de febrero de 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	SANTAMARIA QUEVERO MARCO ANTONIO
Dirección:	UNIDAD NACIONAL Y EMILIO SANDOVAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	COTOPAXI / LATACUNGA / IGNACIO FLORES (PARQUE FLORES)
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0500756382001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SANTAMARIA QUEVERO MARCO ANTONIO
Actividad del Establecimiento:	2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	BQF. JOSÉ LISANDRO ROMERO VISTIN

Anexo 5

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

**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”.*

Mediante Registro Oficial No. 455, de 19 de marzo del 2020, se expidió y publicó la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL).

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

*“SEGUNDA.- Los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, tienen un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, la misma que fue publicada en Registro Oficial Nro. 416 de 29 de Enero del 2019, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.*

*Vencido el plazo, los representantes legales de los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento”.*

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

*“ÚNICA.- Deróguese expresamente 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”.*

Anexo 5

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

**III. ANÁLISIS**

- Los días 15 y 16 de febrero de 2024 se procedió a realizar la re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la Renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos código: GI- B.3.2.3-BPADT-01-01. **(ANEXO No. 3)**
- El Sr. Santamaría Quevedo Marco Antonio es el representante legal y el Bqf. José Lisandro Romero Vistín, es el responsable técnico del establecimiento de razón social SANTAMARÍA QUEVEDO MARCO ANTONIO, establecimiento Nro. 001.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento SANTAMARÍA QUEVEDO MARCO ANTONIO, establecimiento N° 001 solicita la re inspección 1 para la renovación de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
  - Gases Medicinales, Temperatura no mayor a 52°C.
- El establecimiento dispone de la lista de productos que almacena, distribuye y transporta.
- La placa del vehículo a certificar es: TBJ8001.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Impresiones, ni con un Área de Cross docking.

**IV. CONCLUSIÓN**

Una vez realizada la auditoría de Re inspección 1 del establecimiento con razón social SANTAMARIA QUEVEDO MARCO ANTONIO, RUC: 0500756382001, establecimiento N° 001, ubicado en Cotopaxi, Latacunga, Ignacio Flores (Parque Flores), Av. Unidad Nacional S/N y Emilio Sandoval, por motivo de la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de

Anexo 5  
Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de  
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

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, publicada en el Registro Oficial N° 455, el 19 de marzo de 2020, Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, los días 15 y 16 de febrero de 2024 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

**ALMACENAR:** Gases medicinales a temperatura no mayor a 52° C.

**DISTRIBUIR:** Gases medicinales a temperatura no mayor a 52° C.

**TRANSPORTAR:** Gases medicinales a temperatura no mayor a 52° C.

**VEHICULO:** El transporte lo realizará en el vehículo propio de placa: TBJ8001 para Gases medicinales a temperatura no mayor a 52° C.

**V. APROBADO POR:**

---

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez  
**Coordinador Zonal 3 – Arcsa**