

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2025-16

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

**DE:** Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz  
Coordinadora Zonal 6 de la ARCSA (E)

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN ☐ RENOVACIÓN ☐ AMPLIACIÓN DE ÁREAS: ☐  
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL ☐ REINSPECCIÓN 1 ☒ REINSPECCIÓN 2 ☒

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** SARMIENTO IDROVO JACKELINE ELIZABETH  
**REALIZADA LOS DÍAS:** 23 y 24 de junio de 2025

**FECHA:** 25 de junio de 2025

#### I. DATOS GENERALES.

##### INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SARMIENTO IDROVO JACKELINE ELIZABETH
Dirección:	CALLE: BENITO JUÁREZ L-12 Y SANDINO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA / MONAY
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0104616594001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SARMIENTO IDROVO JACKELINE ELIZABETH
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRUBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL,DISPOSITIVOS MÉDICOS)

Nombre del Representante Técnico:	BURBANO SIGUENZA PAUL ALFREDO
-----------------------------------	-------------------------------

## 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 Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.
- **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**
  - RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG
  - RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-009-AKRG.

**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

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

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.”

### DISPOSICIONES GENERALES

**SEXTA.-** Los establecimientos certificados podrán almacenar adicional a los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa, los siguientes productos: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados; siempre y cuando estos productos deban almacenarse bajo las mismas condiciones de almacenamiento que aquellos productos que si se encuentren en el alcance de la certificación, que estén en perchas separadas, debidamente rotuladas y los mismos no causen contaminación; así también podrán transportarlos en un mismo vehículo certificado, garantizando que no se afecten las condiciones de calidad e inocuidad de los productos, para lo cual se puede hacer uso de barreras físicas que mantengan las condiciones de almacenamiento necesarias para cada tipo de producto, conforme las especificaciones emitidas por el fabricante.

### III. ANÁLISIS

Los días 23 y 24 de junio de 2025 se procede a realizar la inspección inicial 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 de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, Establecimientos de Dispositivos Médicos, código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 3).

#### IV. CONCLUSIÓN:

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social SARMIENTO IDROVO JACKELINE ELIZABETH, establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia MONAY, por motivo de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con base a lo establecido en 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 ARCSA-DE-002-2020LDCL y sus reformas, los días 23 y 24 de junio.

La comisión Inspectoras determina que el establecimiento en mención **CUMPLE** en su totalidad con los requisitos establecidos para obtener la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimiento Farmacéutico: ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA.

#### ALMACENAMIENTO:

- Medicamentos en General, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
- Dispositivos Médicos de uso humano, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
- Medicamentos en General Fotosensibles, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
- Dispositivos Médicos, Fotosensibles, que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

#### DISTRIBUCIÓN:

- Medicamentos en General, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
- Dispositivos Médicos de uso humano, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
- Medicamentos en General Fotosensibles, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
- Dispositivos Médicos, Fotosensibles, que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

#### AREA DE MARCAJE:

- No dispone de esta área.

#### TRANSPORTE:

Cuentan con dos vehículos propios placas ABG-1184 y ABP-4970 para el transporte de:

- Medicamentos en General, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
- Dispositivos Médicos de uso humano, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
- Medicamentos en General Fotosensibles, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
- Dispositivos Médicos, Fotosensibles, que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

El establecimiento terceriza los servicios de las empresas:

- LOPES EXPRESS E HIJOS CIA. LTDA. Establecimiento N° 1, quienes cuentan con certificado BPADT-EF-364-2020 vigente hasta el 16 de enero de 2027, cuyo contrato tiene validez desde el 23 de junio del 2025 hasta el 23 de junio del 2026 (1 año)
- COMPAÑÍA DE TRANSPORTE DE CARGA PESADA ENVIO EXPRESS ENVIOERF S.A. que disponen de certificado BPADT-EF-794-2024 vigente hasta el 23 de julio de 2027, cuyo contrato tiene validez desde el 01 de septiembre de 2024 hasta el 01 de septiembre de 2027 (3 años), para el transporte de:
  - Medicamentos en General, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
  - Dispositivos Médicos de uso humano, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
  - Medicamentos en General Fotosensibles, que requieren temperatura no mayor a los 30°C
  - Dispositivos Médicos, Fotosensibles, que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

#### V. APROBADO POR:

---

Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz

f). Coordinadora Zonal 6 (E)