

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2025-19**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SONRIDENT CIA. LTDA., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: DÍAS 05 Y 06 DE MAYO DE 2025

FECHA: 07 DE MAYO DE 2025

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

|   |   |
|---|---|
| Razón Social del establecimiento:               | SONRIDENT CIA. LTDA.  |
| Dirección:                                      | BARRIO: EL BATAN CALLE: E12 CATALINA<br>ALDAZ EDIFICIO: LA RECOLECTA NUMERO:<br>N34168 INTERSECCION: AV. PORTUGAL   |
| Provincia/Ciudad/Parroquia:                     | PICHINCHA / QUITO / IÑAQUITO  |
| Número de Establecimiento:                      | 001   |
| Categoría:                                      | PEQUEÑA EMPRESA   |
| Número de RUC:                                  | 1791917065001   |
| Nombre del Propietario/<br>Representante Legal: | SANCHEZ CEVALLOS MELISSA  |
| Actividad del Establecimiento:                  | 3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS<br>MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE<br>DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO<br>CASAS DE REPRESENTACION Y<br>DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS<br>Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE<br>DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO |
| Nombre del Representante<br>Técnico:            | BQ.F. Cristian Cofre  |

## II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- III. 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.”*
- IV. 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”.*
- V. Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## VI. ANÁLISIS

- Los días 05 y 06 de mayo del 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 verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- Durante la inspección presentan un poder general a nombre de la Sra. Viviana Suleima Ramos Naranjo que le permite representar legal, judicial y extrajudicialmente a la compañía SONRIDENT CIA. LTDA
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 °C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento cuenta con Área de Marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Control de calidad
  - Cuarentena
  - Recepción

- Productos aprobados
- Área de despacho
- Administración
- Marcaje
- Servicios higiénicos
- Rechazos y Devoluciones
- Retiro de Mercado
- Vestidores
- Comedor

## VII. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento SONRIDENT CIA. LTDA., N° 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 05 y 06 de Mayo del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento SONRIDENT CIA. LTDA., N° 001, CUMPLE con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

### ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN:

- Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.

### TRANSPORTE:

Servicio contratado con la empresa LAARCOURIER EXPRESS S.A. establecimiento número 28, con certificado N° BPADT-OIA-051 y establecimiento número 003 con certificado N° BPADT-OIA-054 los cuales cuentan con el alcance para transporte de los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.

### ÁREA DE MARCAJE

- El establecimiento cuenta con Área de Marcaje.

## VIII. APROBADO POR:

---

f). Coordinadora Zonal 9