



Anexo 5

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

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

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

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 ALDAZ EDIFICIO: LA RECOLECTA NUMERO: N34168 INTERSECCION: AV. PORTUGAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / IÑAQQUITO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1791917065001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SANCHEZ CEVALLOS MELISSA
Actividad del Establecimiento:	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
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. Cristian Cofre

Anexo 5

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

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 INCIAL 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: 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

Anexo 5

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

- 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