

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-43

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO ALULEMA ALCACIEGA LIVINO ANDRES ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA REALIZADA LOS DÍAS 25 Y 26 DE AGOSTO DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input type="checkbox"/>	ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	<input type="checkbox"/>
REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input checked="" type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ALULEMA ALCACIEGA LIVINO ANDRES ESTABLECIMIENTO N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 25 y 26 de agosto de 2025

FECHA: 29 de agosto de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ALULEMA ALCACIEGA LIVINO ANDRES
Número de RUC:	1802287530001
Dirección (como consta en el SRI):	S43C OE2 62 y OE2
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / QUITUMBE
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2024-3.4-0001085
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ALULEMA ALCACIEGA LIVINO ANDRES
Actividad del Establecimiento:	3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO

Anexo 5

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

Nombre del Responsable Técnico/Cédula:	Q.F. EVELYN JANETH VILLEGAS VELEZ / 1803456035
----------------------------------------	------------------------------------------------

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, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

III. ANÁLISIS

- Los días 25 y 26 de agosto de 2025 se acude al establecimiento para proceder a realizar la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de OBTENCIÓN solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección Inicial por motivo de OBTENCIÓN 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
 - 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 Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados

Anexo 5

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

- Refrigeradores
- Área de despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento ALULEMA ALCACIEGA LIVINO ANDRES, establecimiento N° 001, por motivo de OBTENCIÓN 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). La Comisión Técnica determina que el establecimiento ALULEMA ALCACIEGA LIVINO ANDRES, establecimiento N° 001, CUMPLE con la OBTENCIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura Refrigeración 2°C a 8°C: Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura Refrigeración 2°C a 8°C: Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura Refrigeración 2°C a 8°C: Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículo para certificar (PCW-6650) Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (mediante cooler): Dispositivos médicos de uso humano.

SERVICIO TERCERIZADO TRANSPORTE: TRAMACOEXPRES CIA. LTDA. establecimiento Nro. 004 CERTIFICADO N° BPADT-EF-167-2018 vigente hasta el 15 de marzo de 2027, establecimiento Nro. 024: Nro. BPADT-EF-348-2020 vigente hasta el 15 de marzo de 2027 y establecimiento Nro. 052: Nro. BPADT-EF-648-2022 vigente hasta el 18 de noviembre de 2025 para transporte de: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general,

Anexo 5

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

Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (mediante cooler):** Dispositivos médicos de uso humano.

El establecimiento no realiza almacenamiento cross docking.

El establecimiento no realiza marcaje de productos.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinador Zonal