

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-59

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR, N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 01 Y 02 DE OCTUBRE DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS	<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: BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR, N° 001c

REALIZADA LOS DÍAS: 01 y 02 de octubre de 2025

FECHA: 06 de octubre de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR
Número de RUC:	0201104403001
Dirección (como consta en el SRI):	E13A N73-129 Y N73B
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CARCELÉN
Número de Establecimiento:	001c
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.13-0000055
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR
Actividad del Establecimiento:	2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)

Anexo 5

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

Nombre del Responsable Técnico/Cédula:	BQ.F. MARCELO LONDOÑO CHECA/ 1706461504
----------------------------------------	-----------------------------------------

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

- La INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA por motivo de RENOVACIÓN se ejecutó en los días 01 y 02 de octubre de 2025.
- 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.
- El parámetro que se verifica durante la inspección es: Transporte de:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Medicamentos en general Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers validados)
 - Medicamentos en general Temperatura Congelación (coolers validados)
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers validados)
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura Congelación (coolers validados)
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers validados),

Anexo 5

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

- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura Congelación (coolers validados),
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers validados),
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura Congelación (coolers validados),
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers validados),
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura Congelación (coolers validados),
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers validados),
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura Congelación (coolers validados).
- 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
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR, 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 01 y 02 de octubre del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR, N° 001, **CUMPLE** con la RENOVACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

Anexo 5

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

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de congelación bajo 0°C (menor a -20°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACAS VEHICULARES): Productos que requieren temperatura de congelación bajo 0°C (menor a -20°C) (con uso de coolers): **PAC-6436, PAB-3448, PDV-1098, PDV-1097, PBW-7112, JBA-4002, GSF-8293, GSP-6158, GBN-4318, PBW-2617, PFD-3397, PDE-6054, PDO-2266 y GCT-2889;** Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers): **PAC-6436, PAB-3448, PDV-1098, PDV-1097, PBW-7112, JBA-4002, GSF-8293, GSP-6158, GBN-4318, PBW-2617, PFD-3397, PDE-6054, PDO-2266 y GCT-2889;** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): **PAC-6436, PAB-3448, PDV-1098, PDV-1097, PBW-7112, JBA-4002, GSF-8293, GSP-6158, GBN-4318, PBW-2617, PFD-3397, PDE-6054, PDO-2266 y GCT-2889.**

El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

El establecimiento no realiza la actividad de marcaje.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinador Zonal 9