

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2025-47

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO BARROS MIÑO EDGAR ALFONSO ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 8 Y 9 DE SEPTIEMBRE DE 2025.

| | | | | | |
|-------------------------------|-------------------|---------------------------------------|--------------------------------|--|--|
| OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) | RENOVACIÓN | AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS | AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE | ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS | |
| REINSPECCIÓN 1 | REINSPECCIÓN 2 | INSPECCIÓN INICIAL | SEGUIMIENTO | | |

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BARROS MIÑO EDGAR ALFONSO, establecimiento N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 8 y 9 de septiembre de 2025

FECHA: 18 de septiembre de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | | |
|--|--|--|
| Razón Social del establecimiento: | BARROS MIÑO EDGAR ALFONSO | |
| Número de RUC: | 1708194467001 | |
| Dirección (como consta en el SRI): | PICHINCHA / QUITO / SAN ISIDRO DEL INCA / CARLOS ARCOS E14-14 Y DE LOS GUAYACANES | |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | PICHINCHA / QUITO / SAN ISIDRO DEL INCA | |
| Número de Establecimiento: | 001 | |
| Número de Permiso de Funcionamiento: | ARCSA-2025-2.8-0000526 | |
| Categoría: | MICRO EMPRESA | |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | BARROS MIÑO EDGAR ALFONSO | |
| Actividad del Establecimiento: | 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS | |

Anexo 5

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

| | |
|---|--|
| | HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) |
| Nombre del Responsable Técnico/ Cédula: | Q.F. TORRES CEVALLOS IVONNE TATIANA/ 1716368640 |

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 8 y 9 de septiembre de 2025 se acude al establecimiento para proceder a realizar la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de marcate.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica

Anexo 5

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

- Control de calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- 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 BARROS MIÑO EDGAR ALFONSO, establecimiento 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). La Comisión Técnica determina que el establecimiento BARROS MIÑO EDGAR ALFONSO, establecimiento N° 001, CUMPLE con la RENOVACIÓN 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.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

Vehículo para certificar (PCZ-3684) Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

El establecimiento no realiza almacenamiento cross docking.

El establecimiento no realiza marcaje de productos.

Anexo 5

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

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinador Zonal