



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-SANTO DOMINGO -2025-17

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input 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 type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CEDEÑO ESCOBAR JOSE ALEJANDRO

REALIZADA LOS DÍAS: lunes 1 y martes 2 de diciembre de 2025

FECHA: 8 de diciembre de 2025

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCrita EN LA SOLICITUD:

ALMACENAMIENTO	<input type="checkbox"/>						
DISTRIBUCIÓN	<input type="checkbox"/>						
TRANSPORTE	<input type="checkbox"/>						
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE							
	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general							
Gases medicinales						X	
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización							
Productos biológicos							
Productos o medicamentos homeopáticos							



Anexo 5

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

Productos naturales procesados de uso medicinal							
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano							
ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general							
Gases medicinales							
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización							
Productos biológicos							
Productos o medicamentos homeopáticos							
Productos naturales procesados de uso medicinal							
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano							
Vehículos a certificar propios (No. de placa vehicular)						PDE3819, HBF1873	
Nº del certificado de BADT o BPM del establecimiento contratado							
Área de Marcaje	SI POSEE	<input type="checkbox"/>		NO POSEE	<input type="checkbox"/>		

Anexo 5

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

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud establece “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”.

Mediante Decreto Ejecutivo Nº 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.

Mediante Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

III. ANÁLISIS

Los días 1 y 2 de diciembre del 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza en conformidad un plan de inspección (Anexo 1) y Acta de inspección (Anexo 2) y la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. (Anexo 3).

La información general de la empresa con razón CEDEÑO ESCOBAR JOSE ALEJANDRO, establecimiento N° 001, ubicado en Santo Domingo de los Tsáchilas, Santo Domingo, Santo Domingo de los Tsáchilas / Santo Domingo, en la dirección José Martí S/N y Ernesto Sábato; cuenta con un Representante técnico, para lo cual presentan el respectivo contrato con la Sra. Yalitza Coque, con profesión Bioquímico Farmacéutico. (Anexo N° 4).

Se detalla la lista de asistentes a la reunión de apertura los mismos que solventaron la inspección y documentación durante la auditoría para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. El personal dentro del organigrama presente durante inspección:

Representante legal	MVZ. José Cedeño Escobar
---------------------	--------------------------

Anexo 5

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

Responsable Técnico	BQF. Yalitza Coque
Administrativa	Srta. Carolina Pupiales

Las personas nombradas en la tabla adjunta, facilitan la información verbal y documental durante los dos días de inspección (1 y 2 de diciembre 2025) que se describen en el acta de inspección.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

El establecimiento realiza el Almacenamiento, Distribución y Transporte del siguiente producto:

- Con Temperatura no mayor a no > 52°C: Gases medicinales
- Los vehículos a certificar poseen las siguientes placas: PDE3819 y HBF1873; sin embargo, durante la inspección la empresa solicitó a través de una carta (Anexo 5), excluir de la certificación al vehículo con placa: HBF1873.

El establecimiento posee un listado de los productos (Anexo N° 6), que van a almacenar, distribuir y transportar la distribuidora.

La empresa con razón social: CEDEÑO ESCOBAR JOSE ALEJANDRO, dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Control de calidad.
- ✓ Recepción.
- ✓ Cuarentena.
- ✓ Productos aprobados.
- ✓ Despacho.
- ✓ Rechazados y bajas.
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado.
- ✓ Caducados.
- ✓ Administración.
- ✓ Servicios higiénicos.
- ✓ Vestidores

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial, para la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para el establecimiento con razón social social CEDEÑO ESCOBAR JOSÉ ALEJANDRO, establecimiento N° 001, ubicada Santo Domingo de los Tsáchilas, Santo Domingo, Santo Domingo de los Tsáchilas / Santo Domingo / Chiguiripe / José

Anexo 5

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

Martí S/N y Ernesto Sábato; CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución Nº ARCSA-DE-002- 2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (52°C): Gases Medicinales.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (52°C): Gases Medicinales.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (52°C): Gases Medicinales.

VEHÍCULO CERTIFICADO (PLACAS VEHÍCULAR): PDE3819. **Productos que requieren temperatura de refrigeración (52°C):** Gases Medicinales.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dra. Carmen Macias Carreño
Coordinadora Zonal 4-ARCSA