

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 checked="" 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: 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:

ALMACENAMIENT O	<input checked="" type="checkbox"/>						
DISTRIBUCIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>						
TRANSPORTE	<input checked="" 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 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 O 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	
N° del certificado de BADT o BPM del establecimiento contratado							
Área de Marcaje	SI POSEE <input type="checkbox"/>			NO POSEE <input checked="" 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 N° 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 Izquieta 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 N° 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 Sábado; cuenta con un Representante técnico, para lo cual presentan el respectivo contrato con la Sra. Yalitz 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 / Chiguilpe / 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 N° 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 Macías Carreño
Coordinadora Zonal 4-ARCSA