

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-48

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: IMPORTADORA BOHORQUEZ C. LTDA

REALIZADA LOS DÍAS: 06 y 07 de octubre de 2025.

FECHA: Guayaquil, 23 de octubre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	IMPORTADORA BOHORQUEZ C. LTDA.
Número de RUC:	0990545030001
Dirección:	CALLE: AVENIDA PRINCIPAL NÚMERO: S/N INTERSECCION: VIA DAULE KILÓMETRO 8.5
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	008
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.8-0000078
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BOHORQUEZ GONZALEZ JORGE ANTONIO

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	<p>2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p> <p>3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p> <p>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</p> <p>8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p> <p>9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p>
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	Q.F. BENAVIDES MORAN ALLISON MICHELLE/ 0923544662

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.”

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V2.0/JULIO2025

2 | P á g i n a

Anexo 5

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

La normativa actual comprende en el **Art.1.**-“La presenta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características físicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.

Mediante **Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL**, de 21 de febrero de 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus últimas reformas.

III. ANÁLISIS

Los días 06 y 07 de octubre de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección Técnicas de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresa en la solicitud áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

- ✓ **Con temperatura no mayor a 30°C.**

Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

- ✓ **ÁREA DE MARCAJE.**
- ✓ **VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR)**

GSP-9309; GTB-6542; GSH-5398; GSH-5373; GSS-8366; GRM-0880; GTN-8403.

Anexo 5

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

Entregan cartas firmadas por el representante Legal donde se detallan lo siguiente:

Carta #1

*"(...) Yo, **Jorge Antonio Bohorquez González** con C.I. **0900646902** Representante legal de la compañía **Importadora Bohórquez CIA. LTDA**, Con RUC: **0990545030001**, establecimiento N° 008 ubicado en el Km 8 y medio vía a Daule frente al Fuerte Militar Huancavilca.*

*Autorizo a la Q.F Allison Benavides Morán con C.I **0923544662** representante técnica de mi establecimiento como delegada en mi representación ante la autoridad los días 6 y 7 de octubre mientras se ejecute la auditoria de renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento distribución y transporte. (...)" Anexo 1.*

Carta #2

*"(...) Yo, **Jorge Antonio Bohorquez González** con C.I. **0900646902** Representante legal de la compañía **Importadora Bohórquez CIA. LTDA**, Con RUC: **0990545030001**, establecimiento N° 008 ubicado en el Km 8 y medio vía a Daule.*

Por medio del presente solicito el desistimiento en la solicitud ingresada por renovación ARCSA-ARCSA-DSG-2025-0426-E, de:

- Vehículos placas GRM-0880 y GTN-8403.
- Área de marcaje ya que se encuentra dentro de la bodega GYE-B01 y no podrá presentarse durante los días de auditoría. (...)" Anexo 2.

Carta #3

*"(...) Yo, **Jorge Antonio Bohorquez González** con C.I. **0900646902** Representante legal de la compañía **Importadora Bohórquez CIA. LTDA**, Con RUC: **0990545030001**, establecimiento N° 008 ubicado en el Km 8 y medio vía a Daule.*

Por medio del presente solicito la inclusión del vehículo de placas PCH-2864 para la Distribución y Transporte de los productos a detallar: Dispositivos Médicos de Uso Humano y Medicamentos en general con temperatura no mayor a 30°C. (...)" Anexo 3.

Carta #4

*"(...) Yo, **Jorge Antonio Bohorquez González** con C.I. **0900646902** Representante legal de la compañía **Importadora Bohórquez CIA. LTDA**, Con RUC: **0990545030001**, establecimiento N° 008 ubicado en el Km 8 y medio vía a Daule.*

Por medio del presente informo que dentro de la bodega general de almacenamiento se encuentra en mantenimiento la sub bodega GYE-B01 por lo que no estaría contemplada dentro de la

Anexo 5

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

auditoria de renovación de los días 6 y 7 de octubre para el almacenamiento del dispositivo médicos de uso humano y medicamentos en general no mayor a 30°C.

Reiterando mi compromiso de que una vez culminado el proceso de mantenimiento se ingresara la respectiva solicitud de ampliación de certificado. (...)" Anexo 4.

El establecimiento almacena adicional a los productos descrito anteriormente los siguientes productos: Cosméticos.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección solicitada por el establecimiento de razón social **"IMPORTADORA BOHORQUEZ C. LTDA., ESTABLECIMIENTO Nro. 008"**, la comisión determina que, al momento de la **inspección inicial** por motivo de **RENOVACIÓN** del certificado, el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero de 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020; última modificación 04 de enero de 2024. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO para:

BODEGAS GYE-A01; GYE-C01; GYE-D01; GYE-E01; GYE-F01 para ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

BODEGA GYE-E01 para 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, Dispositivos médicos de uso humano.

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

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PCH-2864, GSP-9309, GSS-8366, GTB-6542, GSH-5398, GSH-5373

V. APROBADO POR:

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano.
Coordinador Zonal 8.