

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-74

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN ☒
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN ☐

AMPLIACIÓN DE ÁREA ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☒

REINSPECCIÓN ☐

REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LINDE ECUADOR S.A.
ESTABLECIMIENTO N° 023

REALIZADA LOS DÍAS: 24 y 25 de noviembre de 2025

FECHA: Quito DM, 26 de noviembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|---|---|
| Razón Social del establecimiento: | LINDE ECUADOR S.A. |
| Número de RUC: | 0990021007001 |
| Dirección (como consta en el SRI): | S61C LOTE 2 Y E3E |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | PICHINCHA / QUITO / TURUBAMBA |
| Número de Establecimiento: | 023 |
| Número de Permiso de Funcionamiento: | ARCSA-2025-2.4.1-0000004 |
| Categoría: | EMPRESA |
| Nombre del Propietario/Representante Legal: | CARTAGENA PROAÑO MANUEL SANTIAGO |
| Actividad del Establecimiento: | 2.4.1 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE GASES MEDICINALES EMPRESA 2.5.1 - ESTACIÓN DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES EMPRESA 2.6 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES 3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE |

| | |
|--|--|
| | REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO |
| Nombre del Responsable Técnico/ Cédula: | Q.F. TANIA MERIBETH VACA NAVARRETE / 1002364733 |

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, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- La INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA por motivo de OBTENCIÓN se ejecutó en los días 24 y 25 de noviembre de 2025.
- La Inspección Inicial por motivo de OBTENCIÓN 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 verificaron durante la inspección fueron:

Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura ambiente (no mayor a 30°C)
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica /Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Administración
 - Vestidores
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento LINDE ECUADOR S.A. establecimiento N° 023 por motivo de OBTENCIÓN 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 24 y 25 de noviembre de 2025, la empresa LINDE ECUADOR S.A. establecimiento N° 023, CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Dispositivos médicos de uso humano;

El establecimiento no cuenta con área de MARCAJE.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Dispositivos médicos de uso humano

TRANSPORTAR: El establecimiento presenta contrato de transporte con la empresa descrita a continuación:

INTEGRACION LOGISTICA INLOG S.A., Establecimiento No. 006, Certificado BPADT-EF-034-2017, vigente hasta 25/11/2028, cuentan en el alcance de su certificado el transporte de los siguientes productos:

- Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Dispositivos médicos de uso humano.:

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo

f). Coordinadora Zonal 9