

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-AMBATO-2025-13

ASUNTO: INFORME DE LA AUDITORÍA DE RE INSPECCIÓN 1 PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA EL ESTABLECIMIENTO CON RAZÓN SOCIAL: MORALES ALTAMIRANO JUAN CARLOS, ESTABLECIMIENTO No. 003 ES REALIZADA EL 01 Y 02 DE OCTUBRE DE 2025.

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 checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MORALES ALTAMIRANO JUAN CARLOS.

REALIZADA LOS DÍAS: 01 Y 02 DE OCTUBRE DE 2025.

FECHA: 03 DE OCTUBRE DE 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MORALES ALTAMIRANO JUAN CARLOS
Número de RUC:	1802090512001
Dirección (como consta en el SRI):	AV. QUIZ QUIZ 13-02 Y CADIZ
Provincia/Ciudad/Parroquia:	TUNGURAHUA/ AMBATO / MATRIZ
Número de Establecimiento:	003
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2024-2.6-0000067
Categoría:	MICROEMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MORALES ALTAMIRANO JUAN CARLOS
Actividad del Establecimiento:	2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES.
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	DRA. SAMANIEGO GUERRERO ALEXANDRA PATRICIA C.I. 1803163961

Anexo 5

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

Fuente: Permiso de Funcionamiento, Registro Único de Contribuyentes y Registro del MIPYMES

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.”

Mediante Registro Oficial No. 455, de 19 de marzo del 2020, se expidió y publicó la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL).

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIONES TRANSITORIAS. “SEGUNDA.- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, dispondrán por única vez del plazo de un (1) año, contados a partir de la emisión y/o renovación del permiso de funcionamiento, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), previa presentación de la solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento y del cumplimiento de los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Si la fecha de inspección asignada para la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT), es posterior al vencimiento del permiso de funcionamiento del establecimiento, la ARCSA procederá habilitar el sistema para la renovación del permiso de funcionamiento, otorgando un último plazo de un (1) año de funcionamiento, siempre y cuando el establecimiento no presente alertas, denuncias y/o informes de no cumplimiento durante las inspecciones de seguimiento y control posterior.

Vencido el o los plazos antes mencionados, según corresponda, los representantes legales de las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.

Nota: Disposición sustituida por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021.

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

“ÚNICA.- Deróguese expresamente el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos farmacéuticos, emitido por el

Anexo 5

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

Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial Nro. 4872, publicado en Registro Oficial Suplemento 260 de 04 de junio de 2014."

Resolución Nº ARCSA-DE-2024-047-DASP, DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - El instructivo externo "Directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos" estará vigente hasta el plazo de tres (3) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución; una vez finalizado el plazo antes mencionado, la ARCSA procederá con la derogación del mismo.

SEGUNDA.- Las solicitudes que se encuentren en trámite de obtención o renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) con un Organismo de Inspección Acreditado por el SAE, ingresadas previo a la entrada en vigencia de la presente resolución, podrán culminar su proceso de obtención o renovación conforme los lineamientos descritos en el instructivo externo "Directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos".

TERCERA. - En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente normativa en Registro Oficial, la ARCSA actualizará los instructivos necesarios para su aplicación.

III. ANÁLISIS

Los días 01 y 02 de octubre de 2025 se procedió a realizar la re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01. **(ANEXO No. 3)**

La Dra. Samaniego Guerrero Alexandra Patricia, es la responsable técnica del establecimiento de razón social Morales Altamirano Juan Carlos, establecimiento Nro. 003.

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

- Gases medicinales: Temperatura no mayor a 52°C.

El transporte a certificar es propio y corresponde a la placa: TBJ-4730.

Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente.

- El establecimiento no cuenta con un Área de Marcaciones.
- El establecimiento no cuenta con un Área de cross-docking.

Anexo 5

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

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría de RE INSPECCIÓN 1 al establecimiento con razón social MORALES ALTAMIRANO JUAN CARLOS RUC 1802090512001, establecimiento N° 003, ubicado en la provincia de Tungurahua, cantón Ambato, parroquia Matriz, Calle Av. Quiz Quiz 13-02 y Cadiz, por motivo de la **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 y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 455, el 19 de marzo de 2020, Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, el día 02 de octubre de 2025 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad para la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

VEHÍCULO: El transporte lo realizará en el vehículo propio de placas: TBJ-4730, **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C):** Gases medicinales.

V. APROBADO POR:

Mgs. Adriana Isabel Rodríguez Basantes
f). Coordinadora Zonal