

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2025-34

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: SARMIENTO CABRERA ANA LUCIA

REALIZADA LOS DÍAS: 13 Y 14 de octubre del 2025

FECHA: 15 de octubre del 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SARMIENTO CABRERA ANA LUCIA
Número de RUC:	0102440005001
Dirección (como consta en el SRI):	VIA A LLACAO S/N Y CAMINO A LLACAO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY/CUENCA/LLACAO
Número de Establecimiento:	002
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.3-0000697
Categoría:	MICROEMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SARMIENTO CABRERA ANA LUCIA
Actividad del Establecimiento:	2.13 EMPRESA DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO. 3.3 CASA DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	RUTH ELIZABETH MONCADA ANGULO /172155579-3

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 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 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 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.
- **Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**
 - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG**
 - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-009-AKRG.**

Art. 1.- La presente 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, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos

Anexo 5

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

sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.

Se exceptúa de la obtención de este certificado a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones y a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos; sin embargo, los establecimientos antes mencionados, para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.”

DISPOSICIONES GENERALES

SEXTA.- Los establecimientos certificados podrán almacenar adicional a los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa, los siguientes productos: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados; siempre y cuando estos productos deban almacenarse bajo las mismas condiciones de almacenamiento que aquellos productos que si se encuentren en el alcance de la certificación, que estén en perchas separadas, debidamente rotuladas y los mismos no causen contaminación; así también podrán transportarlos en un mismo vehículo certificado, garantizando que no se afecten las condiciones de calidad e inocuidad de los productos, para lo cual se puede hacer uso de barreras físicas que mantengan las condiciones de almacenamiento necesarias para cada tipo de producto, conforme las especificaciones emitidas por el fabricante.

III. ANÁLISIS

Los días 13 y 14 de octubre de 2025 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de RENOVACION de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, Establecimientos de Dispositivos Médicos, código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 3).

Durante la inspección solicitan:

Solicitud de inclusión del vehículo con placa GSV-5611 dentro de la calificación para el transporte de dispositivos médicos con condiciones de no mayor a 30 °C.

Anexo 5

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

Desistimiento de la calificación del vehículo con placa ABG-6502 que se encuentra dentro de la calificación para el transporte de dispositivos médicos con condiciones de no mayor a 30 °C.

Solicitan la inclusión de la actividad de Empresa de Logística y Almacenamiento para dispositivos médicos con condiciones de no mayor a 30 °C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social SARMIENTO CABRERA ANA LUCIA , establecimiento N° 002, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia LLACAO , por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con base a lo establecido en 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 ARCSA-DE-002-2020LDCL y sus reformas, los días 13 y 14 de OCTUBRE.

La comisión Inspectora determina que el establecimiento en mención **CUMPLE** en su totalidad con los requisitos establecidos para obtener la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimiento Farmacéutico:

2.13 EMPRESA DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO

3.3 CASA DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.

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

ALMACENAR CROSS DOCKING: No realizan esta actividad

MARCAJE: No disponen de esta área

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

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (GSV-5611): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos

Anexo 5

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

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal (E)

María Eufrasia Fajardo Muñoz