



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-53

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS	<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: "TRANSPORTES Y LOGISTICA DEL AREA ANDINA, TRANDINA S.A."

REALIZADA LOS DÍAS: 16 y 17 octubre de 2025.

FECHA: Guayaquil 5 de noviembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRANSPORTES Y LOGISTICA DEL AREA ANDINA, TRANDINA S.A.
Dirección:	CARRETERO: AV LUIS ROBLES PLAZA BARRIO: CIUDADELA INDUSTRIAL INMACONSA CIUDADELA: INDUSTRIAL INMACONSA MANZANA: 18 CALLE: CALLE 23C CONJUNTO: BODEGA 1 NUMERO: SOLAR 3 INTERSECCION: MZ 18
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / PASCUALES
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1790019454001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CHUQUIMARCA CHAVEZ SONIA GRACIELA



Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	<p>2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p> <p>10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p> <p>14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS.</p>
Nombre del Responsable Técnico / Cédula:	Q.F. GÉNESIS LILIBETH DÍAZ PIBAQUE / 0951357748

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.*”

La normativa actual comprende en el 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, 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 fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos*

Anexo 5

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

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.

III. ANÁLISIS

Los días 16 y 17 octubre de 2025, se procede a realizar la **RE-INSPECCIÓN 1**, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA., por motivo de **RENOVACIÓN** del certificado, se realiza en conformidad con la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

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

- Temperatura De No Mayor A 30°C: Medicamentos en general Productos o medicamentos biológicos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos.

Presentan carta firmada por la representante Legal del establecimiento en el que indica:

*(...) Por medio de la presente, yo, **Sonia Graciela Chuquimarca Chávez**, en mi calidad de **Gerente General y Representante Legal** de la compañía **TRANSPORTES Y LOGÍSTICA DEL AREA ANDINA TRANDINA S.A.**, RUC 1790019454001, designo al señor **Gicler Gertulio Zambrano Moreira Subgerente de Distribución y Transporte** sucursal Guayaquil portador de la cédula de ciudadanía N.º 130670722-3, para que actúe en representación de la empresa durante el proceso de auditoría de recertificación ante esa entidad. El mencionado trabajador está autorizado para atender a los auditores, proporcionar la información requerida, firmar actas y realizar todas las gestiones necesarias relacionadas con el proceso de recertificación ARCSA, en nombre de la empresa. (...) (ANEXO 1).*

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “**TRANSPORTES Y LOGISTICA DEL AREA ANDINA, TRANDINA S.A., EST. N° 001**”, la Comisión determina que, al momento de la re-inspección 1 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:

ALMACENAR: (BODEGA 2) Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general Productos o medicamentos biológicos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos.

Anexo 5

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

ÁREA DE MARCAJE: (BODEGA 2) de Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general Productos o medicamentos biológicos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos

DISTRIBUIR: (BODEGA 2) Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general Productos o medicamentos biológicos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos

SERVICIOS TERCERIZADOS: para TRANSPORTAR: (BODEGA 2) Presentan contrato de prestación de SERVICIOS DE TRANSPORTE con el establecimiento TRANSPORTES Y LOGÍSTICA DEL ÁREA ANDINA TRANDINA S.A., con RUC: 1790019454001, Establecimiento N.º 002 ubicado en: PICHINCHA / QUITO / CALDERON (CARAPUNGO) /AV. CARAPUNGO OE8-26 Y CHASQUI, con certificado Nro. BPADT-EF-038-2017 con fecha de vigencia: 23 de enero de 2026.

V. APROBADO POR:

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano.