

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 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:** “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:**

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

Anexo 5

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

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

## 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 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 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.

Ingresa 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.° 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.