

Anexo 5

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

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-61**

**ASUNTO:** INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO RANGEL ROSALES CARLOS ELIGIO, N° 001, POR MOTIVO DE AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 06 Y 07 DE OCTUBRE DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input checked="" 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:** RANGEL ROSALES CARLOS ELIGIO, N° 001

**REALIZADA LOS DÍAS:** 06 y 07 de octubre de 2025.

**FECHA:** 08 de octubre de 2025

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

ALMACENAMIENTO	<input checked="" type="checkbox"/>						
DISTRIBUCIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>						
TRANSPORTE	<input checked="" type="checkbox"/>						
	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE						
	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general							
Gases medicinales							
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización							
Productos biológicos							
Productos o medicamentos homeopáticos							

**Anexo 5**

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

Productos naturales procesados de uso medicinal							
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano					X		
<b>ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING</b>	<b>Congelación (Cámaras Frías)</b>	<b>Refrigeración 2°C a 8°C</b>	<b>no &gt; 15°C</b>	<b>no &gt; 25°C</b>	<b>no &gt; 30°C</b>	<b>no &gt; 52°C</b>	<b>Protección luz (Fotosensibles)</b>
Medicamentos en general							
Gases medicinales							
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización							
Productos biológicos							
Productos o medicamentos homeopáticos							
Productos naturales procesados de uso medicinal							
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano							
<b>Vehículos a certificar propios (No. de placa vehicular)</b>					PCN- 7152 PFM- 4018		
<b>N° del certificado de BADT o BPM del establecimiento contratado</b>							
<b>Área de Marcaje</b>	<div>SI POSEE</div> <div>NO POSEE</div>						

**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.”

Anexo 5

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

- 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, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

### III. ANÁLISIS

- La INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA por motivo de AMPLIACIÓN se ejecutó en los días 06 y 07 de octubre de 2025.
- La Inspección Inicial por motivo de AMPLIACIÓN 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 verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de marcaje.
- 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

Anexo 5

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

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento RANGEL ROSALES CARLOS ELIGIO, N° 001, por motivo de AMPLIACIÓN 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 06 y 07 de octubre del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento RANGEL ROSALES CARLOS ELIGIO, N° 001, **CUMPLE** con la AMPLIACIÓN de 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.

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

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

**VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PFM-4018): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

#### V. APROBADO POR:

\_\_\_\_\_  
Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
f). Coordinador Zonal