

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-8**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  RENOVIACIÓN  AMPLIACIÓN   
(PRIMERA VEZ) DE ÁREAS:  
INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "DYM CARMEN MUÑOZ S.A, Establecimiento N° 001".

REALIZADA LOS DÍAS: 06 y 07 de marzo de 2025.

FECHA: Guayaquil, 12 de marzo de 2025.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	DYM CARMEN MUÑOZ S. A
Dirección:	CALLE: BOLIVIA NUMERO: 1120 INTERSECCION: AMBATO - VILLAVICENCIO
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / XIMENA
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0992310979001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CHACHAPOYAS PINELA SEGUNDO ROBERTO
Actividad del Establecimiento:	En obtención, en su solicitud declara: <ul style="list-style-type: none"><li>• 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</li></ul>
Representante Técnico:	Q.F GARCÍA FUENTES SILVIA.

## 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”.*

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 y sus últimas reformas.

## III. ANÁLISIS

Los días 06 y 07 de marzo de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Renovación del Certificado 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 CODIGO: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

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

Con temperatura de no mayor a 30°C:

- Medicamentos en general
- Productos naturales procesados de uso medicinal

N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador:

- BPADT-EF-067-2017;
- BPADT-EF-118-2017;
- BPADT-EF-306-2019;
- BPADT-EF-357-2020;

Presentan poder especial que otorga el Señor Segundo Roberto Chachapoyas Pinela en calidad de Gerente de la Compañía DYM CARMEN MUÑOZ S.A., a favor de las Señoras Mari Fransis Calva Rivera y Pamela Paola Amaya Zavala donde se detalla “ (...) 2.1.- *Para que, gestionen, soliciten y firmen cualquier documento y puedan comparecer en todo lo concerniente a la inspección inicial por motivo de la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos de la compañía, inspección que se llevara a cabo los días seis (6) y siete (7) de marzo del año dos mil veinticinco (2025), con la participación de la comisión técnica inspectora, asignada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA. (...)*” Anexo 1.

“(...) Por la presente notificamos a ustedes que con fecha 23 de febrero de 2024, la distribuidora DYM CARMEN MUÑOZ S.A, ingreso la solicitud de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, con el contrato de SERVIENTREGA correspondiente al año 2024, en el cual se detalla el certificado; **15: EF-067-2027, el mismo que ya no consta en el Contrato renovado en Febrero, del presente año 2025, adicional a esto los detallados a continuación: 296: EF-306-2019; 221: EF-357-2020** están próximos a caducar el permiso, por tal motivo Servientrega otorgo el ADENDUM haciendo la rectificación correspondiente, en el aumenta los siguientes establecimientos que nos brindarán el servicios de distribución:

**795: EF.761-2023**

**571: OIA-063**

Por lo antes expuesto se solicita la desestimación y aumento de los certificados antes mencionados según corresponda en el detalle. (...)” ANEXO 2.

## CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “**DYM CARMEN MUÑOZ S.A, Establecimiento N° 001,**”, la Comisión determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de obtención 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. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO para:

**ALMACENAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal.

**DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal.

Mantiene contrato con la **empresa “SERVIFARMA” SERVIENTREGA ECUADOR S.A** válido hasta 03 de febrero del 2026 se detalla:

- BPADT-EF-118-2017 # de establecimiento 335.
- BPADT-EF-357-2020 # de establecimiento 395.
- BPADT-OIA-063 # de establecimiento 571.
- BPADT-EF-761-2023 # de establecimiento 795.

Para Transportar los siguientes productos:

### Con temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal.

## IV. APROBADO POR:

Ab. Danny Omar Llerena García  
Coordinador Zonal 8.