

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-PORTOVIEJO-2025-2

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SERVIENTREGA ECUADOR S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 25 y 26 de febrero de 2025

FECHA: 28 de febrero de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SERVIENTREGA ECUADOR S.A.
Dirección:	VIA A MANTA KILOMETRO 1.5
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / PORTOVIEJO / ANDRÉS DE VERA
Número de Establecimiento:	221
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0991285679001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CASTELLANOS TALERO ARMANDO
Actividad del Establecimiento:	EMPRESA DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO
Nombre del Representante Técnico:	QF. COELLO MUÑOZ MEIBY TANIA

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud establece “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”.

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.

Mediante Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución Nº ARCSA-DE-2021-010-AKRG, de 10 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución Nº ARCSA-DE-2021-009-AKRG, de 02 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

III. ANÁLISIS

Los días 25 y 26 de febrero de 2025 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La inspección inicial por motivo de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Transporte se realiza en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “SERVIENTREGA ECUADOR S.A.”, EST. N° 221, ubicado en la ciudad PORTOVIEJO / ANDRÉS DE VERA / CARRETERO VÍA MANTA, KILOMETRO 1.5 S/N.

La empresa cuenta con permiso de funcionamiento de ARCSA N° ARCSA-2025-2.13-0000050, vigente desde el 28-01-2025.

Presentan documento de Poder Especial a la Señorita Emily Anais De Santis Vera por parte del Representante Legal ante los asuntos relacionados a las inspecciones de ARCSA.

La Representante Técnica presenta un oficio mediante el cual solicita incluir en el alcance de la certificación los siguientes productos: medicamentos en general fotosensibles y productos para la industria farmacéutica no mayor a 30°C.

La Representante Técnica presenta un oficio mediante el cual solicita la exclusión de las placas GBO7410, MAA6192 y GBO7588; y la inclusión de la placa GBP7985 en el proceso de renovación del certificado de BPADT.

El establecimiento realiza el almacenamiento cross docking, distribución y transporte de los siguientes productos:

- *Temperatura de 2 a 8°C*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano
- *Temperatura no mayor a 30°C*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ 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
- ✓ Dispositivos médicos
- *Fotosensibles*
 - ✓ Medicamentos en general

La empresa “SERVIENTREGA ECUADOR S.A.” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Recepción
- ✓ Almacenamiento cross docking medicamentos psicotrópicos
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones
- ✓ Almacenamiento temporal o cross docking
- ✓ Administración

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Transporte, el establecimiento con razón social “**SERVIENTREGA ECUADOR S.A.**” EST. N° 221, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte, en conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-002- 2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para:

Almacenamiento cross docking, distribución y transporte:

Productos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura no > 30°C: Medicamentos en general, 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, Dispositivos médicos.

Productos fotosensibles: Medicamentos en general.

Esta certificación incluye los vehículos de placas: GSY4226, GBO7699 y GBP7985 para el transporte de productos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren temperatura no > 30°C: Medicamentos en general, 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, Dispositivos médicos; Productos fotosensibles: Medicamentos en general.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

Se excluye de la certificación los vehículos de placas GBO7410, MAA6192 y GBO7588.

V. APROBADO POR:

Dra. María José Meza Antón
Coordinadora Zonal 4