

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-15.**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento N° 335"

REALIZADA LOS DÍAS: 27 y 28 de marzo de 2025.

FECHA: Guayaquil, 10 de abril de 2025.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	SERVIENTREGA ECUADOR S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILÓMETRO: OCHO Y MEDIO MANZANA: 4 CALLE: CALLE 19H NO NUMERO: S/N INTERSECCION: SOLAR 1
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	335
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0991285679001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CASTELLANOS TALERO ARMANDO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">• 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)• 10.0 - ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.
Representante Técnico:	Q.F. COELLO MUÑOZ MEIBY TANIA

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.

III. ANÁLISIS

Los días 27 y 28 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.

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

Con temperatura de refrigeración 2°C a 8°C:

- Medicamentos en general
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)

Anexo 5

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

- Productos o medicamentos biológicos
- Dispositivos médicos de uso humano

Con temperatura de no mayor a 30°C:

- Medicamentos en general
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)
- Productos o medicamentos biológicos
- Productos o medicamentos homeopáticos
- Productos naturales procesados de uso medicinal
- Productos para la industria farmacéutica
- Dispositivos médicos

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- GBO-8261
- GBO-7290
- GBN-5114
- GBO-5985
- GBO-7639
- GBO-8541
- GSY-3802
- GBO-8722
- GSY-3909
- GSY-4047
- GSY-4225
- PCL-9595
- PCL-9486
- PCL-9657
- GSV-3754
- GSS-4079
- GBO-5539
- GBO-8456
- GSV-2532
- RBA-6042
- GSY-4226
- GBO-7994
- GBO-8060
- GBP-1955

Anexo 5

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

Presentan documento donde indica que el Representante Legal del establecimiento "SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 335"; El Sr. CASTELLANOS TALERO ARMANDO entrega poder especial a favor de la señorita Emily Anais De Santis Vera, "(...) para que represente todos los asuntos relacionados con las inspecciones y certificaciones que ARCSA realice a SERVIENTREGA ECUADOR (...)". (ANEXO 1)

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

"Yo EMILY DE SANTIS VERA con cédula de ciudadanía 1207576040 APODERADA LEGAL del establecimiento de Servientrega Ecuador S.A con RUC 0991285679001 y establecimiento n° 335, ubicado en Guayaquil; mediante el presente solicito que, a pesar de no contar con una lista específica de productos para la industria farmacéutica, se incluya dicho alcance dentro del certificado correspondiente. Esto con el fin de no estar limitados para captar clientes dentro de este sector de negocio". (ANEXO 2)

*"Yo EMILY DE SANTIS VERA con cédula de ciudadanía 1207576040 APODERADA LEGAL del establecimiento de Servientrega Ecuador S.A con RUC 0991285679001 y establecimiento n° 335, ubicado en Guayaquil; mediante el presente solicito el **desistimiento** de las siguientes placas:*

GB07290: por no continuar relaciones laborales.

GSV3754: por no continuar relaciones laborales.

GB08456: por no continuar relaciones laborales.

GSV2532: Se ingresó solicitud de traslado a la sede de Babahoyo en el QUIPUX ARCSA-ARCSA-DSG-2025-3598-E

RBA6042: Se encuentra en el certificado de la sede de Babahoyo desde el 27 de diciembre del 2023.

GSY4226: fue certificado en Portoviejo el mes pasado."

*"Además, solicitamos la **inclusión** de las siguientes placas:*

ABN4508

GBQ2226

GBQ2297

GBP5881

PAD1845

GBQ1203" (ANEXO 3)

CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento N° 335”, 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 (Cross Docking): Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos y Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren 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 y Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** 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 y Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos y Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren 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 y Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** 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 y Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos y Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren 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 y Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** 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 y Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): **Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C (Uso de Coolers):** GBO-8261; GBO-5985; GBO-7639; GBO-8541; GSY-3802; GBO-8722; GSY-3909; GSY-4047; GSY-4225; PCL-9595; PCL-9486; PCL-9657; GSS-4079; GBO-5539; GBO-7994; GBO-8060; GBP-1955; ABN-4508; GBQ-2226; GBQ-2297; GBP-5881; PAD-1845; GBQ-1203; GBO-7588. **Productos que requieren temperatura ambiente (No mayor a 30°C):** GBO-8261; GBO-5985; GBO-7639; GBO-8541; GSY-3802; GBO-8722; GSY-3909; GSY-4047; GSY-4225; PCL-9595; PCL-9486; PCL-9657; GSS-4079; GBO-5539; GBO-7994; GBO-8060; GBP-1955; ABN-4508; GBQ-2226; GBQ-2297; GBP-5881; PAD-1845; GBQ-1203; GBO-7588. **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** GBO-8261; GBO-5985; GBO-7639; GBO-8541; GSY-3802; GBO-8722; GSY-3909; GSY-4047; GSY-4225; PCL-9595; PCL-9486; PCL-9657; GSS-4079; GBO-5539; GBO-7994; GBO-8060; GBP-1955; ABN-4508; GBQ-2226; GBQ-2297; GBP-5881; PAD-1845; GBQ-1203; GBO-7588.

IV. APROBADO POR:

Ab. Danny Omar Llerena García
Coordinador Zonal 8.