



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-SAMBORONDON-2025-33.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input 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: DEPOSITO DENTAL KROBALTO C.A

REALIZADA LOS DÍAS: 01 y 02 de septiembre de 2025.

FECHA: Guayaquil, 3 de septiembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DEPOSITO DENTAL KROBALTO C.A.
Número de RUC:	0990031061001
Dirección:	MANZANA: 5 CALLE: AV. MIGUEL YUNEZ EDIFICIO: CENTRO DE OPERACIONES ALMAX II NUMERO: SOLAR 9 INTERSECCION: SIN INTERSECCION
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / SAMBORONDÓN / LA PUNTILLA (SATÉLITE).
Número de Establecimiento:	006
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.8-0000022
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SERRANO LEDERGERBER ARTURO XAVIER

Anexo 5

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

	<p>2.7 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo: Medio</p> <p>2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo: Medio</p> <p>Actividad del Establecimiento:</p> <p>3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. Riesgo: Medio</p> <p>DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: Medio (Categoría incluida el 2025-06-16).</p>
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	BQ.F. GUEVARA MOLINA TATIANA LIZBETH/0604271924

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.*”



Anexo 5

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

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 01 y 02 de septiembre de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección Técnicas de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

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

- ✓ Con temperatura no mayor a 30°C.

Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

- ✓ ÁREA DE MARCAJE.

EN ESTA ÁREA SE PODRÁN REALIZAR IMPRESIONES DE LEYENDAS PARA:

- A) **DISPOSITIVOS MÉDICOS:** “REGISTRO SANITARIO”, Y LEYENDAS COMO: “ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO”, “VER INSERTO/MANUAL DE USO ADJUNTO””, “ESTÉRIL””,

Anexo 5

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

""PRODUCTO DESECHABLE O NO REUSABLE"", ""PRODUCTO GRATUITO PROHIBIDO SU VENTA"", ""PROHIBIDA SU VENTA"", ""PROTEGER DE LA LUZ"" , Y OTRAS LEYENDAS DESCRIPTAS EN LA NORMATIVA VIGENTE.

- B) **PARA MEDICAMENTOS:** 1. PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO (PVP), 2. LEYENDAS COMO: ""MUESTRA MÉDICA, PROHIBIDA SU VENTA"", ""MEDICAMENTO GRATUITO PROHIBIDA SU VENTA"", ""PROHIBIDA SU VENTA"" , Y OTRAS LEYENDAS DESCRIPTAS EN LA NORMATIVA VIGENTE. LA INFORMACIÓN NO CONTEMPLADA EN LOS LITERALES A Y B DEBE SER IMPRESA POR EL FABRICANTE DE ACUERDO A LO APROBADO EN EL REGISTRO SANITARIO.

✓ **Nº DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCIARIZADOR.**

BPADT-EF-067-2017

BPADT-EF-118-2017

BPADT-EF-357-2020

BPADT-EF-761-2023

BPADT-EF-522-2021

BPADT-OIA-063

Entregan carta firmada por el representante Legal donde detalla:

Carta #1

“(...) Reciba un atento saludo. En relación a la auditoria de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte a realizarse por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA los días 01 y 02 de septiembre del presente, delego a usted Javier Andrés Serrano Soria con CI: 0911221695, para que me represente en dicho proceso, revise y firme los documentos correspondientes. Agradezco su apoyo y envío mis mejores deseos de éxitos en tan importante proceso para la empresa (...)” Anexo 1.

Carta #2

“(...) Reciban un atento saludo. En relación a la auditoria de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte solicito de la manera más comedida la ampliación de la certificación del área de marcaje que hemos implementado. Por su favorable atención al presente le agradezco. (...)” Anexo 2.



Anexo 5

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

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “**DEPOSITO DENTAL KROBALTO C.A, ESTABLECIMIENTO Nro. 006**”, la comisión determina que, al momento de la inspección inicial 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: PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C): MEDICAMENTOS EN GENERAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

DISPONE DE ÁREA DE MARCAJE: EN ESTA ÁREA NO SE REALIZARÁN PROCESOS QUE AFECTEN LA INTEGRIDAD O SELLADO DE LOS ENVASES PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS, ASÍ COMO TAMPOCO PROCESOS QUE AFECTEN LA ESTABILIDAD DE LOS MISMOS COMO EL TERMOENCOGIBLE, SALVO QUE ESTE PROCESO ESTÉ AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO.

EN ESTA ÁREA SE PODRÁN REALIZAR IMPRESIONES DE LEYENDAS PARA:

A) DISPOSITIVOS MÉDICOS: “REGISTRO SANITARIO”, Y LEYENDAS COMO: “ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO”, “VER INSERTO/MANUAL DE USO ADJUNTO””, “ESTÉRIL””, “PRODUCTO DESECHABLE O NO REUSABLE””, “PRODUCTO GRATUITO PROHIBIDO SU VENTA””, “PROHIBIDA SU VENTA”, “PROTEGER DE LA LUZ””, Y OTRAS LEYENDAS DESCRIPTAS EN LA NORMATIVA VIGENTE.

B) PARA MEDICAMENTOS: 1. PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO (PVP), 2. LEYENDAS COMO: “MUESTRA MÉDICA, PROHIBIDA SU VENTA””, “MEDICAMENTO GRATUITO PROHIBIDA SU VENTA””, “PROHIBIDA SU VENTA””, Y OTRAS LEYENDAS DESCRIPTAS EN LA NORMATIVA VIGENTE. LA INFORMACIÓN NO CONTEMPLADA EN LOS LITERALES A Y B DEBE SER IMPRESA POR EL FABRICANTE DE ACUERDO A LO APROBADO EN EL REGISTRO SANITARIO.

DISTRIBUIR: PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C): MEDICAMENTOS EN GENERAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

TRANSPORTE TERCERIZADO: con la empresa “SERVIFARMA” SERVIENTREGA ECUADOR S.A válido hasta **15 de Julio del 2028**, con los establecimientos:

Anexo 5

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

Se detalla:

- BPADT-EF-118-2017 Guayas # de establecimiento 335.
- BPADT-EF-761-2023 Azuay # de establecimiento 795.
- BPADT-EF-357-2020 Los Ríos # de establecimiento 395.
- BPADT-EF-522-2021 Manabí # de establecimiento 221.
- BPADT-OIA-063 Chimborazo # de establecimiento 571.

Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano.
Coordinador Zonal 8.