

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 ESPECIFICAS	<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

Actividad del Establecimiento:	<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>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.

Ingresa 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 DESCRITAS 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 DESCRITAS 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 TERCIALIZADOR.**

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 DESCRITAS 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 DESCRITAS 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.**