

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-29

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 NEO-TEC CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 11 y 12 de agosto de 2025.

FECHA: 25 de agosto de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DEPOSITO DENTAL NEO-TEC CIA. LTDA.
Número de RUC:	0990803579001
Dirección:	PARQUE CALIFONIA II BODEGA D-8/D-26 Y VIA A DAULE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	005
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.7-0000073
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CARLOS ANTONIO SERRANO LEDERGERBER
Actividad del Establecimiento:	<p>2.7 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</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</p>

Anexo 5

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

	14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS.
Nombre del Responsable Técnico / Cédula:	Q.F. GÉNESIS LILIBETH DÍAZ PIBAQUE / 0951357748

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 11 y 12 de agosto 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.

Anexo 5

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

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.

SERVICIOS TERCEARIZADOS: cuenta con contrato de prestación de servicios profesionales con las empresas: DEPOSITO DENTAL NEO-TEC CIA. LTDA. Establecimiento N° 005, CERTIFICADO N° BPADT-EF-412-2021 vigente hasta el 20 de abril del 2025.

Presentan poder legal a favor del señor Eduardo Andrés Serrano Zurita para que represente al representante legal. **(ANEXO 1)**

Presentan carta firmada por el Representante Legal del establecimiento en el que indica: “(...) El establecimiento N°5 de la empresa Depósito Dental NeoTec Cia. Ltda., con RUC: 0990803579001, ubicado en VIA DAULE KILOMETRO 11.5 CALLE PARQUE CALIFORNIA II EDIFICIO: CC CALIFORNIA II NUMERO: BODEGA D-8/D-26 INTERSECCION: VIA A DAULE; solicita el Desistimiento del contrato actual, que por medio de solicitud ARCSA-ARCSA-DSG-2024-10350-E se ingresó los servicios de Transporte y Distribución con el establecimiento N°1 ubicado en AV. San Jorge Kennedy bajo BPADT-EF-412-2021. (...)” **(ANEXO 2)**

“(...) El establecimiento N°5 de la empresa Depósito Dental NeoTec Cia. Ltda., con RUC: 0990803579001, ubicado en VIA DAULE KILOMETRO 115 CALLE PARQUE CALIFORNIA II EDIFICION CC CALIFORNIA II NUMERO: BODEGA D-8/D-26 INTERSECCION: VIA A DAULE; solicita la inclusión del vehículo con placas GTC-6341 dentro del certificado de acreditación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. (...)” **(ANEXO 3)**

Durante el recorrido a las instalaciones por inspección en la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución Y/O Transporte se evidenció áreas con su respectiva identificación para el almacenamiento de suplementos alimenticios, acción que coincide dentro de su permiso de funcionamiento con la actividad 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORES DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “**DEPOSITO DENTAL NEO-TEC CIA. LTDA. Establecimiento Nro. 005**”, 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 (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

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

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (GTC-6341): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

f). _____
Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano.