

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-30

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: DIEMPEC CIA. LTDA. DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA.

REALIZADA LOS DÍAS: 18 y 19 de agosto de 2025

FECHA: Guayaquil, 29 de agosto de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DIEMPEC CIA. LTDA. DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA
Número de RUC:	0991445242001
Dirección:	CIUADELA: KENNEDY NORTE MANZANA: 111 CALLE: AV. FRANCISCO DE ORELLANA EDIFICIO: WORLD TRADE CENTER NUMERO: SOLAR 1 INTERSECCION:JUSTINO CORNEJO NUMERO: INTERSECCIÓN:
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	003
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2023-2.8-0000534
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GUERRA PUGA JOSE LEONARDO

Anexo 5

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

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 presente 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 18 y 19 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.

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

Anexo 5

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

✓ **CONGELACIÓN (Cámaras Frías):**

Productos o Medicamentos biológicos.

✓ **Con temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C).**

Medicamentos en general, Productos o Medicamentos biológicos.

✓ **Con temperatura no mayor a 30°C.**

Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

✓ **ÁREA DE MARCAJE.**

✓ **N° DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCIALIZADOR.**

BPADT-EF-222-2018.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a **“DIEMPEC CIA. LTDA. DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA, ESTABLECIMIENTO Nro. 003”**, 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 DE CONGELACIÓN (CÁMARAS FRÍAS); PRODUCTOS O MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS; PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C); MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS O MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS; PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C); MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES QUÍMICOS Y OTRAS SUSTANCIAS), DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

Anexo 5

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

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 DE CONGELACIÓN (CÁMARAS FRÍAS): PRODUCTOS O MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS; PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C): MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS O MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS; PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C): MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES QUÍMICOS Y OTRAS SUSTANCIAS), DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

TRANSPORTE TERCERIZADO: DIEMPEC CIA. LTDA. DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA, ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-222-2018: PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA DE CONGELACIÓN (CÁMARAS FRÍAS): PRODUCTOS O MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS; PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C): MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS O MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS; PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C): MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES QUÍMICOS Y OTRAS SUSTANCIAS), DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO. Válido hasta 24 de junio de 2027.



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

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano