



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-SANTO DOMINGO -2025-13

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 checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA C & Y CIA. LTDA

REALIZADA LOS DÍAS: jueves 14 y viernes 15 agosto de 2025

FECHA: 18 de agosto de 2025

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCrita EN LA SOLICITUD:

ALMACENAMIENTO	<input checked="" type="checkbox"/>					
DISTRIBUCIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>					
TRANSPORTE	<input checked="" type="checkbox"/>					
	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE					
	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general		X			X	
Gases medicinales						
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización					X	
Productos biológicos						
Productos o medicamentos homeopáticos						

Anexo 5

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

Productos naturales procesados de uso medicinal					X		
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano					X		
ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general		X			X		
Gases medicinales							
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización					X		
Productos biológicos							
Productos o medicamentos homeopáticos							
Productos naturales procesados de uso medicinal					X		
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano					X		
Vehículos a certificar propios (No. de placa vehicular)		PDL 9476, PDV 1772, PXi 0763			PDL 9476, PDV 1772, PXi 0763		
Nº del certificado de BADT o BPM del establecimiento contratado							
Área de Marcaje	SI POSEE		NO POSEE				



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 establece “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”.

Mediante Decreto Ejecutivo Nº 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.

Mediante Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

III. ANÁLISIS

Los días 14 y 15 de agosto del 2025, se procede a realizar la reinspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza en conformidad un plan de inspección (Anexo 1) y Acta de inspección (Anexo 2) y la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. (Anexo 3).

La información general de la empresa con razón social DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA C & Y CIA. LTDA., establecimiento Nº 001, ubicada Santo Domingo de los Tsáchilas, Santo Domingo, Santo Domingo de los Tsáchilas / Santo Domingo / Calle: Pedro Vicente Maldonado Numero: S/N Intersección: Av. Santa Rosa; cuenta con un Representante técnico que es el Bioquímico Farmacéutico, para lo cual presentan el respectivo contrato con la Sr. Jason Trujillo Coloma, de profesión bioquímico Farmacéutico. (Anexo Nº 4).

Se detalla la lista de asistentes a la reunión de apertura los mismos que solventaron la inspección y documentación durante la auditoría para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. El personal dentro del organigrama presente durante inspección:

Representante legal	Sra. Isabel Yépez Palma
Responsable Técnico	BQF. Jason Trujillo Coloma
Coordinador Técnico	Tnlgo. Gilson Flores

Anexo 5

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

Las personas nombradas en la tabla adjunta, facilitan la información verbal y documental durante los dos días de inspección (14 y 15 de agosto 2025) que se describen en el acta de inspección.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

El establecimiento realiza el Almacenamiento, Distribución y Transporte del siguiente producto:

- Con Temperatura no mayor a no > 30°C: Medicamentos en general; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.
- Con Temperatura de 2°C a 8°C: Medicamentos en general
- Los transportes a certificar durante la inspección son de placas con número: PDL 9476; PDV 1772 y PXI 0763
- Adicional, durante la inspección se observó que en el establecimiento almacena y/o transporta como: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados.

El establecimiento posee un listado de los productos (Anexo N° 5), que van a almacenar, distribuir y transportar la distribuidora.

La empresa con razón social: DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA C & Y CIA. LTDA." dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica y control de calidad.
- ✓ Recepción.
- ✓ Cuarentena.
- ✓ Productos aprobados.
- ✓ Despacho.
- ✓ Rechazados y bajas.
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado.
- ✓ Caducados.
- ✓ Administración.
- ✓ Servicios higiénicos.
- ✓ Vestidores

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la reinspección 1, para la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para el establecimiento con razón social social DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA C & Y CIA. LTDA., establecimiento N° 001, ubicada Santo Domingo de los Tsáchilas, Santo Domingo, Santo Domingo de los Tsáchilas / Santo Domingo /



Anexo 5

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

Calle: Pedro Vicente Maldonado Número: S/N Intersección: Av. Santa Rosa; CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución № ARCSA-DE-002- 2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general. **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), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR CROSS DOCKING: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general; **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), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

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 termo encogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario. En esta área se podrán realizar impresiones de leyendas para:

1) dispositivos médicos: a. Registro Sanitario; b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable", "Proteger de la luz", y c. Leyendas para comercialización: "Prohibida su venta", "Producto gratuito prohibido su venta".

2) medicamentos: a. Precio de Venta al Público (PVP), y b. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta" y "Prohibida su venta".

La información no contemplada en los numerales 1 y 2 debe ser impresa por el laboratorio fabricante del producto, con caracteres claramente legibles e indelebles, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general (con uso de coolers validados); **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), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

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

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general (con uso de coolers validados); **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), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACAS VEHÍCULAR): PDL 9476, PDV 1772, PXI 0763. **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general. **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), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

El establecimiento cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dra. Carmen Macias Carreño
Coordinadora Zonal 4, Encargada ARCSA