

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-26**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS CIA. LTDA. N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 09 y 10 de junio de 2025

**FECHA:** 11 de junio de 2025

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CIA. LTDA.
<b>Dirección:</b>	JUAN DE SOSAYA OE4-54 Y RUIZ DE CASTILLA
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	PICHINCHA/QUITO/BELISARIO QUEVEDO
<b>Número de Establecimiento:</b>	001
<b>Categoría:</b>	MEDIANA EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1792319900001
<b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b>	ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CIA. LTDA.
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	2.7 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 2.10 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS FARMACIAS 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS

	<p>3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p> <p>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p> <p>2.11 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</p> <p>ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS</p> <p>8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p>
<b>Representante Técnico:</b>	Q.F EVELYN MICHELLE GARCÍA REINOSO

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2025-2.7-0000149

## 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”.*
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

## III. ANÁLISIS

- La INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA por motivo de RENOVACIÓN se ejecutó en los días 09 y 10 de junio de 2025.
- La Inspección Inicial por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para

Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica /Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Rechazados y Bajas
  - Devoluciones y Retiro de Mercado
  - Administración
  - Vestidores
  - Servicios higiénicos
- El transporte se realiza en el vehículo de placas: PFL-3813 el cual cuenta con certificación de aislamiento, se monitorea de manera continua la temperatura y humedad durante todo el recorrido, por lo cual cumple con las condiciones de almacenamiento de acuerdo con la normativa vigente y el vehículo se encuentra apto para el transporte de productos de acuerdo con el siguiente detalle:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Presentan contrato con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., con los siguientes establecimientos:

Est. N° 15, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-067-2017, vigente hasta el 27/06/2025 para el transporte de:

  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,

- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

Est. N° 335, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-118-2017, vigente hasta el 16/04/2028 para el transporte de:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

Est. N° 395, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-357-2020, vigente hasta el 21/12/2026 para el transporte de:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

Est. N° 221, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-522-2021, vigente hasta el 18/03/2028 para el transporte de:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

Est. N° 795, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-761-2023, vigente hasta el 10/11/2026 para el transporte de:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

Est. N° 571, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-OIA-063, vigente hasta el 08/03/2027 para el transporte de:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

- Presentan contrato con la empresa TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., con los siguientes establecimientos:

Est. N° 04, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-167-2018, vigente hasta el 15/03/2027 para el transporte de:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

Est. N° 24, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-348-2020, vigente hasta el 15/03/2027 para el transporte de:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

Est. N° 52, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-648-2022, vigente hasta el 18/11/2025 para el transporte de:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento **ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS CIA. LTDA.** establecimiento N° 001, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la Inspección Inicial, los días 09 y 10 de junio de 2025, la empresa **ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS CIA. LTDA.** establecimiento N° 001, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

**ALMACENAR, DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PFL-3813):** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**TRANSPORTE TERCERIZADO:**

**SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 15, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017.** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-118-2017.** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 395, CERTIFICADO N° BPADT-EF-357-2020.** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 221, CERTIFICADO N° BPADT-EF-522-2021.** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 795, CERTIFICADO N° BPADT-EF-761-2023.** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 571, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-063.** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

#### **TRANSPORTE TERCERIZADO:**

**TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 04, CERTIFICADO N° BPADT-EF-167-2018.** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 24, CERTIFICADO N° BPADT-EF-348-2020.** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 52, CERTIFICADO N° BPADT-EF-648-2022.** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

No realiza actividad de marcaje.

No realiza actividad de Cross docking.

**V. APROBADO POR:**

---

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
**f). Coordinadora Zonal 9**