

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 BIOLÓGICOS 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:

Razón Social del establecimiento:	ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CIA. LTDA.
Dirección:	JUAN DE SOSAYA OE4-54 Y RUIZ DE CASTILLA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/BELISARIO QUEVEDO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792319900001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CIA. LTDA.
Actividad del Establecimiento:	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 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO 2.11 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p>
Representante Técnico:	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 BIOLÓGICOS 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 BIOLÓGICOS 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