

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-08-DURAN-2024-36

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ) ☐

RENOVACIÓN  
CERTIFICADO ☒

AMPLIACIÓN  
CERTIFICADO ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☒

REINSPECCIÓN 1 ☐

REINSPECCIÓN 2 ☐

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** "FARMAYALA PHARMACEUTICAL COMPANY S.A. FPC,  
Establecimiento N° 001".

**REALIZADA LOS DÍAS:** 05 y 06 de agosto de 2024.

**FECHA:** Guayaquil, 17 de septiembre de 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	FARMAYALA PHARMACEUTICAL COMPANY S.A. FPC
Dirección:	CARRETERO: VIA DURAN BOLICHE KILÓMETRO: 2 1/2 CALLE: KM DOS Y MEDIO NUMERO: S/N INTERSECCION: AUTOPISTA DURAN BOLICHE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / DURAN / ELOY ALFARO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990013314001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	AYALA SALCEDO MARIO RAFAEL
Actividad del Establecimiento:	<b>2.8</b> ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). <b>8.0</b> DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. <b>14.3</b> ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS.
Nombre del Representante Técnico:	QF. ZAMBRANO VEAS SILVIA MARIELA

## 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 05 y 06 de agosto de 2024, 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.

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

Con temperatura no mayor a 30°C

Anexo 5

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

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

Vehículos a Certificar con placas:

PCT-6097, PCT-5813, GPE-0353, GNS-0817, GME-0260, GQM-0049, GSI-3703

Para transportar Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

Área de Marcaje.

Presentan carta firmada por el Representante Legal del establecimiento en el que indica:

*"(...) confiero la presente autorización a **Q.F. Silvia Mariela Zambrano Veas** con **C.I. 120518810-3**; para que me represente ante el ente regulador ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) y asuma todas las obligaciones correspondientes; a fin de obtener la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte BPADT de nuestro establecimiento."* (ANEXO 1)

*"Por medio de la presente solicitamos desistimiento en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte BPADT de los Vehículos cuyas placas son: **GNS-0817 / GQM-0049**."* (ANEXO 2)

*"Por medio de la presente solicitamos Inclusión en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte BPADT de los Vehículos detallados a continuación:*

Placa	Marca	Modelo	Distintivo	Color	Año
GSI-3868	CHEVROLET	DMAX	Camioneta	Blanco	2013
GTR8146	HINO-300	XZU710L-WBFQL3 (DUTRON 616)	Hino 3.5 tns /4 tns	Blanco	2024
GTR8148	HINO-300	XZU710L-WBFQL3 (DUTRON 616)	Hino 3.5 tns /4 tns	Blanco	2024
GTP4973	CHEVROLET	NMR6S11	Chevy/3 tns-furgon largo	Blanco	2024

*Se adjunta copia de las matriculas correspondientes."* (ANEXO 3)

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección realizada al establecimiento “FARMAYALA PHARMACEUTICAL COMPANY S.A. FPC, Establecimiento N° 001”, la comisión determina que al momento de la inspección 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 fecha 21 de febrero de 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para el Almacenamiento Distribución y Transporte de productos:

- ✓ 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), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículos con placas: PCT-5813; PCT-6097; GPE-0353; GME-0260; GSI-3703; GSI-3868; GTR8146; GTR8148; GTP4973, para transportar Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura no mayor a 30°C.

Área de marcaje.

**SERVICIOS TERCEARIZADOS:** cuenta con un CONTRATO DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE OPERACIÓN LOGÍSTICA RECOLECCIÓN TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE ENVÍOS “SERVIFARMA” con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., para transportar los productos: Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., establecimiento N° 015, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-067-2017**  
SERVIENTREGA ECUADOR S.A., establecimiento N° 335, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-118-2017**  
SERVIENTREGA ECUADOR S.A., establecimiento N° 296, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-306-2019**  
SERVIENTREGA ECUADOR S.A., establecimiento N° 795, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-761-2023**  
SERVIENTREGA ECUADOR S.A., establecimiento N° 395, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-357-2020**  
SERVIENTREGA ECUADOR S.A., establecimiento N° 221, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-522-2021**

**V. APROBADO POR:**

---

f). Coordinador Zonal