

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-26

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PRODUCTOS ECUATORIANOS FARMACEUTICOS S.A. PRODE-FARM.

REALIZADA LOS DÍAS: 7 Y 8 de agosto de 2025.

FECHA: Guayaquil 13 de agosto de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PRODUCTOS ECUATORIANOS FARMACEUTICOS S.A. PRODE-FARM
Número de RUC:	0992643579001
Dirección (como consta en el SRI):	CALLE AV. VICTOR EMILIO ESTRADA BLOQUE A EDIFICO CC URDESA – PLANTA BAJA NUMERO 400 INTERSECCION LOMAS DE URDESA.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	2
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-8.0-0000649
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CAMPOVERDE CASTRO CHIARA
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS 2.13 EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	KARLA MARIA SILVA SUSCAL/0704613918

Anexo 5

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

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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 07 y 08 de agosto de 2025, se procede a realizar la **INSPECCIÓN INICIAL**, solicitada por la Dirección 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 Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

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

- Temperatura de Refrigeración 2 a 8°C. Medicamentos en general.
- Temperatura no mayor a 30°C. Medicamentos en general; Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización; y Dispositivos médicos de uso humano.

Además, al momento de la inspección se observa que el establecimiento almacena productos cosméticos y alimentos.

Presentan cartas firmadas por la representante Legal del establecimiento en las que indica:

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V2.0/JULIO2025

2 | Página



Anexo 5

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

Presentan oficio N° ARCSA-ARCSA-CGTC-DTPYP-2025-1069-O entregado por la ARCSA de fecha 29 de enero de 2025 en la que indica:

(...)" Yo Chiara Campoverde Castro con Ci 070337454-6, por los derechos que represento de la compañía Productos Ecuatorianos Farmacéuticos S.A. prode-Farm, indico a ustedes señores inspectores de renovación de certificado BPADyT, los carros a certificar son de acuerdo al siguiente detalle:

TRANSPORTE	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección (Fotosensibles) luz
Medicamentos en general		X	X		
Gases medicinales					
entos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización			X		
Productos o medicamentos biológicos					
Productos o medicamentos homeopáticos					
Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano			X		
VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):		GTE8455 GTC5359	GTE8455 GTC5359		
N° DEL CERTIFICADO DE BPADT O BPM DEL ESTABLECIMIENTO CONTRATADO		BPADT-EF-118-2017 (Estab.335) BPADT-EF-522-2021(Estab.221) BPADT-EF-067-2017(Estab.015) BPADT-EF-761-2023(Estab.795) BPADT-EF-357-2020 (Estab.395) BPADT-OIA-063 (Estab.571)	BPADT-EF-118-2017 (Estab.335) BPADT-EF-522-2021(Estab.221) BPADT-EF-067-2017(Estab.015) BPADT-EF-761-2023(Estab.795) BPADT-EF-357-2020 (Estab.395) BPADT-OIA-063 (Estab.571)		

Anexo 5

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

Presentan oficio N° ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2025-1069-O entregado por la ARCSA de fecha 29 de enero de 2025 en la que indica:

(...)" Al respecto, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, avoca conocimiento del cambio de representante técnica de la BQ.F. Bermúdez Castro Kelly Melissa, con cedula N° 0706456167 por la BQ.F. Silva Suscal Karla María con cedula N° 0704613918". (...) (ANEXO 2).

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a "PRODUCTOS ECUATORIANOS FARMACEUTICOS S.A. PRODE - FARM Establecimiento Nro. 002", 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 (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general.

ÁREA DE MARCAJE: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general mediante el uso de cooler validado.



Anexo 5

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

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (GTC-5359 Y GTE-8455): Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general mediante el uso de cooler validado.

TRANSPORTE TERCERIZADO: SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-118-2017: **Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general mediante el uso de cooler validado.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO N° 221, CERTIFICADO N° BPADT-EF-522-2021: **Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general mediante el uso de cooler validado.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO N° 015, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017: **Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general mediante el uso de cooler validado.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO N° 795, CERTIFICADO N° BPADT-EF-761-2023: **Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general mediante el uso de cooler validado.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO N° 395, CERTIFICADO N° BPADT-EF-357-2020: **Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en

Anexo 5

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

general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general mediante el uso de cooler validado.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO N° 571, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-063:

Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general mediante el uso de cooler validado.

V. APROBADO POR:

Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano
Coordinador Zonal 8