

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-DURAN-2025-38

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS	<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: REXPHARMA S.A.S.

REALIZADA LOS DÍAS: 25 y 26 de agosto de 2025.

FECHA: 17 de septiembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	REXPHARMA S.A.S.
Número de RUC:	0993368001001
Dirección:	Calle: CDLA. EL RECREO, Número: 01, Intersección: 4TA ETAPA, Número de piso: PB, Manzana: MZ 429
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / DURAN / ELOY ALFARO (DURAN)
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.12-0001061
Categoría:	MICROEMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ROSADO QUIROZ NAYELY NICOLE
Actividad del Establecimiento:	2.12 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL. 3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	Q.F. ARÉVALO ONOFRE ÁNGEL FREDDY / 0911023620

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 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 25 y 26 de agosto de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Obtención 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.

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

CON TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C:

Medicamentos en General; Productos naturales procesados de uso medicinal; Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

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

VEHÍCULO A CERTIFICAR PROPIOS CON PLACAS: GCT-4402

Para transportar, Medicamentos en General; Productos naturales procesados de uso medicinal; Dispositivos médicos de uso humano.

Área de Marcaje.

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

*“Reciban un cordial saludo. A través de la presente, Yo **Nayely Nicole Rosado Quiroz** con C.I. **0943949198** en calidad de representante legal de la empresa **REXPHARMA S.A.S.** con RUC # **0993368001001**, autorizo al Sr. **Ronny Ronald Rosado López** con C.I.# **1309555363** Gerente Comercial de la empresa antes mencionada, para que me represente en la inspección para la obtención de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte – BPADT que se realizara acabo los días 25 y 26 de agosto del presente año.” (ANEXO 1)*

*“Yo, **Ronald Ronny Rosado López** con Cedula de identidad **1309555363** en calidad de gerente comercial, como delegado del representante legal **Nayely Nicole Rosado Quiroz** con cedula de identidad **0943949198** de la empresa **REXPHARMA S.A.S.** con RUC: **0993368001001** establecimiento 01, ubicado en la ciudadela el Recreo 4 etapa mz 429 villa 1.*

*Por medio del presente informo que se realizó el cambio o desistimiento del vehículo propio con placas **GCT4402**, y se incluye al momento de la inspección inicial por motivo de la obtención del certificado de BPAD y T, el vehículo certificado del establecimiento tercerizador, el contrato con la empresa logística certificada **LOGISTICS PHARMA** cuya certificación del transporte es **BPADT-EF-809-2024**.” (ANEXO 2)*

El establecimiento presenta documento con Nro. de trámite **ARCSA-ARCSA-DSG-2025-5516-E**, el mismo que indica:

*“Yo, **Mayra Sonia Quiroz Fernández**, en calidad de representante legal de la empresa **REXPHARMA S.A.S.**, con RUC N.º **0993368001001**, por medio de la presente informo a ustedes que, a partir del 11 de marzo del 2025, he cesado mis funciones como representante legal de la mencionada empresa.*

*En mi lugar, se ha designado como nuevo representante legal a la señora **Nayely Nicole Rosado Quiroz**, portador de la cédula de ciudadanía N.º **0943949198**, de nacionalidad ecuatoriana, según consta en el documento de nombramiento debidamente inscrito en el Registro de Sociedades, el mismo que adjunto para su conocimiento y fines pertinentes.*

En tal virtud, solicito a ustedes se proceda con la actualización correspondiente en sus registros y se canalice toda comunicación oficial a nombre del nuevo representante legal.”

Anexo 5

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

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección realizada a “**REXPHARMA S.A.S.**, Establecimiento Nro. **001**”, la comisión técnica determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de obtención 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 fecha 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 ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de uso Humano.

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

- a) **Dispositivos Médicos:** “Registro Sanitario”, y leyendas como: “Antes de usar este producto”, “ver inserto/manual de uso adjunto”, “Estéril”, “Producto desechable o no reusable”, “Producto gratuito prohibido su venta”, “Prohibida su venta”, “Proteger de la luz”, y otras leyendas descritas en la normativa vigente.
- b) **Medicamentos:** 1. Precio de Venta al Público (PVP), 2. Leyendas como: “Muestra Médica, Prohibida su Venta”, “Medicamento gratuito prohibida su venta”, “Prohibida su venta”, y otras leyendas descritas en la normativa vigente.

La información no contemplada en los literales a y b debe ser impresa por el fabricante de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de uso Humano.

TRANSPORTE TERCEARIZADO:

ARÉVALO ONOFRE JULIA ISABEL, ESTABLECIMIENTO N° **002**, CERTIFICADO N° **BPADT-EF-809-2024** válido hasta el 20 de diciembre de 2027: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en General, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

El presente contrato estará vigente hasta el 01 de marzo de 2026.

Anexo 5

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

V. APROBADO POR:

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano
Coordinador Zonal 8