

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

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) ☐ RENOVACIÓN ☒ AMPLIACIÓN DE ÁREA ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., N° 015

REALIZADA LOS DÍAS: 05 y 06 de junio de 2025

FECHA: 12 de junio de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SERVIENTREGA ECUADOR S.A.
Dirección:	LOS CEDROS E1-75 Y GALO PLAZA LASSO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / KENNEDY
Número de Establecimiento:	15
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0991285679001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CASTELLANOS TALERO ARMANDO
Actividad del Establecimiento:	2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 10.0 - ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. XIMENA DEL ROCIO BALDEON ORDOÑEZ

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- III. 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.”
- IV. 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”.
- V. Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VI. ANÁLISIS

- Los días 05 y 06 de junio de 2025 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La inspección inicial por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza conforme 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 Cross Docking, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Productos temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, 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, Dispositivos médicos de uso humano.
 - Productos temperatura de refrigeración (2°C a 8°C con uso de coolers validados): Medicamentos en general, 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, Dispositivos médicos de uso humano.
 - Productos Fotosensibles: Medicamentos en general, 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, Dispositivos médicos de uso humano.

Además de lo siguiente: productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y suplementos alimenticios a Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios cumpliendo con los

Anexo 5

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

lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento realiza la actividad de Marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección técnica/ Control de calidad
 - Recepción
 - Despacho
 - Productos Controlados
 - Devoluciones
 - Cross docking
 - Administración
 - Servicios higiénicos
 - Dispensario médico

VII. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento SERVIENTREGA ECUADOR S.A., establecimiento N° 015, 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 05 y 06 de junio de 2025, la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., establecimiento N° 015, CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento Cross docking, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING

El establecimiento almacena de forma temporal:

- Productos temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, 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, Dispositivos médicos de uso humano.
- Productos temperatura de refrigeración (2°C a 8°C con uso de coolers validados): Medicamentos en general, 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, Dispositivos médicos de uso humano.
- Productos Fotosensibles: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, productos

Anexo 5

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

naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Además de lo siguiente: productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y suplementos alimenticios a Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El establecimiento distribuye y transporta en los vehículos con placas PCY3860, PCL9343, PCL9952, GBO8400, IBE2795, PDG3243, PAB6738, CAA1881, PDC5099, JBA7961, HBC9483, IAA2633, IBD8371, IBD8514, PAB5084, PAC9225, PAC9334, PAC9919, PCW1470, PCZ7154, PCZ7353, PDD4095, PDF9029, PDG3180, PDG3984, PDG4336, PDX3932, PAE3838, IAI3680, PFB3365, PAE2967, PFL4892, PAE3014, PAE3859, PAB7970, PAD1759, PAE2917, MAA4325, PFJ1562, PAE3577, PFL2279 y PFN5683:

- Productos temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, 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, Dispositivos médicos de uso humano.
- Productos temperatura de refrigeración (2°C a 8°C con uso de coolers validados): Medicamentos en general, 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, Dispositivos médicos de uso humano.
- Productos Fotosensibles: Medicamentos en general, 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, Dispositivos médicos de uso humano.

Además de lo siguiente: productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y suplementos alimenticios a Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza actividades de marcaje.

VIII. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal 9

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

4 | P á g i n a