

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-17.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN
DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "ZELKRO S.A., Establecimiento N° 001".

REALIZADA LOS DÍAS: 19,20 y 21 mayo de 2025.

FECHA: Guayaquil, 22 de mayo de 2025.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	ZELKRO S.A.
Dirección:	CALLE: LIZARDO GARCIA NUMERO: 3210 INTERSECCION: ROBLES CHAMBER -4 DE NOVIEMBRE
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / LETAMENDI
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0992152834001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CASTRO MENDOZA PABLO EMILIO

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	En su permiso de Funcionamiento declara: 2.7 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
Representante Técnico:	Q.F BEATRIZ CEDEÑO CHUNGA.

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*”.

Anexo 5

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

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 19, 20 y 21 de mayo de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de 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 para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos CODIGO: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

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

Con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C;

- Medicamentos en general.

Con temperatura de no mayor a 30°C;

- Medicamentos en general

Vehículo Certificado (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren: temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C) y temperatura ambiente (no mayor a 30°C);

- GSZ-7823

El establecimiento presenta cartas donde detalla:

Carta #1:

"(...) REF: DESISTIMIENTO CERTIFICACIÓN BPA BPD BPT- UNIDAD DE TRANSPORTE PLACA GSZ823.

De mis consideraciones:

En mi calidad del Representante Legal de la Empresa ZELKRO S.A con RUC 0992152834001, por medio del presente comunico la decisión de desistir de la obtención de la certificación de Buenas

Anexo 5

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

Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para la unidad de Transporte con Placa Nro. GSZ7823 requerida en nuestra solicitud de inspección para la renovación de la certificación BPADT de la empresa que represento.

En vista de ello continuaremos con nuestras actividades de comercialización mediante contrato con la empresa de Logística SERVIENTREGA S.A, certificada con BPADT, como el Operador encargado de la gestión y ejecución de los servicios de despacho de nuestros productos, tanto a nivel local como provincial.

Esta decisión responde a nuestro compromiso de garantizar eficiencia, seguridad y calidad, es decir, que los productos sean entregados en condiciones óptimas, minimizando riesgos de daños, pérdidas o retrasos.

Particular que comunico para los fines pertinentes. (...)" ANEXO 1.

Carta #2:

"(...) Asusto: Solicitud de alcance a la inspección de BPADT para incluir dispositivos médicos adicionales.

Estimados representantes de ARCSA.

Por medio de la presente, y en mi calidad de Representante Legal de la empresa ZELKRO S.A., solicito realizar un alcance a la solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) ingresada con fecha 24-07-2024, con el propósito de incluir también los siguientes dispositivos médicos de uso humano.

Consideramos que la inclusión de estos dispositivos en la inspección resulta fundamental para garantizar el cumplimiento normativo y la calidad en nuestros procesos de almacenamiento y distribución. Agradecemos de antemano su gestión y quedamos atentos a cualquier requerimiento adicional o documentación necesaria para el proceso. (...)" ANEXO 2.

Carta #3:

"(...) Por medio de la presente solicito a Uds. muy respetuosamente un día más de auditoria para la acreditación de BPA-BPD-BPT, que se lleva a cabo en Zelkro, debido a que no se ha logrado entregar la documentación con respecto a la verificación correspondiente.

A la vez aplaudo la gestión realizada por los funcionarios presentes.

Por la buena acogida que le dé la presente desde ya quedamos agradecidos (...)" ANEXO 3.

CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento de razón social "**ZELKRO S.A, Establecimiento N° 001,**", 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

Anexo 5

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

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 y sus últimas reformas. 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 de Refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general.

Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de usohumano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de usohumano.

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

TRANSPORTAR: Mantiene contrato con la empresa “SERVIFARMA” SERVIENTREGA ECUADOR S.A válido hasta 09 de octubre de 2025.

Se detalla:

BPADT-EF-067-2017 Pichincha # de establecimiento 015.

BPADT-EF-761-2023 Azuay # de establecimiento 795.

BPADT-EF-357-2020 Los Ríos # de establecimiento 395.

BPADT-EF-522-2021 Manabí # de establecimiento 221.

BPADT-OIA-063 Chimborazo # de establecimiento 571.

BPADT-EF-118-2017 Guayas # de establecimiento 335

Con temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C).

Medicamentos en general.

Con temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

IV. APROBADO POR:

Ab. Danny Omar Llerena García
Coordinador Zonal 8.