

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

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<p>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).</p> <p>3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.</p>
<p>Representante Técnico:</p>	<p>Q.F BEATRIZ CEDEÑO CHUNGA.</p>

## 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 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:**

*"(...) Asunto: 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.