



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-27

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|--|--------------------------|
| OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) | <input type="checkbox"/> | RENOVACIÓN | <input type="checkbox"/> | AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS | <input checked="" 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: CORPORACIÓN EL ROSADO S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 14 de agosto de 2025.

FECHA: 20 de agosto de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|---|--|
| Razón Social del establecimiento: | CORPORACIÓN EL ROSADO S.A. |
| Número de RUC: | 0990004196001 |
| Dirección: | CARRETERO: VÍA A DAULE KILÓMETRO: 18.5 NUMERO:S/N INTERSECCIÓN: S/I |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI |
| Número de Establecimiento: | 145 |
| Número de Permiso de Funcionamiento: | ARCSA-2024-14.3-0000370 |
| Categoría: | EMPRESA |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | CZARNINSKI SHEFI GAD |

Anexo 5

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

| | |
|--------------------------------|--|
| Actividad del Establecimiento: | <ul style="list-style-type: none">• 14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE ALIMENTOS• 14.2 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS• 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS• 11.5 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION COMBINADA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO E INDUSTRIAL• 12.3 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN AL POR MENOR PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA• 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS• 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• 9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS• 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• 11.2 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL• 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). |
|--------------------------------|--|

Anexo 5

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

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nombre del Responsable Técnico/ Cédula: | Q.F. CARLOS ALBERTO TANDAZO CAREGUA |
|---|-------------------------------------|

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.

III. ANÁLISIS

El día 14 de agosto de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección Técnicas de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Ampliación 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.



Anexo 5

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

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

CON TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C:

Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

ÁREA DE MARCAJE.

Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

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

"En mi calidad de presidente ejecutivo y como tal, representante legal de la compañía Corporación El Rosado S.A., extiendo suficiente autorización a favor del ingeniero Víctor Montenegro Álvarez como mi delegado, a fin de que asista e intervenga en mi representación durante y con efectos de todo lo relacionado a la auditoría de ampliación por inclusión del área de marcaje a la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte ". (ANEXO 1)

"Por medio del presente solicito a usted muy cordialmente realizar la inspección para la zona de marcaje en calidad de infraestructura en nuestras instalaciones como se detalla en la solicitud para la ampliación, desistiendo de las áreas de almacenamiento, distribución y transporte para medicamentos y dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30 °C, ya que las mismas cuentan con certificación vigente." (ANEXO 2)

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a "**CORPORACIÓN EL ROSADO S.A. Establecimiento Nro. 145**", la comisión determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de Ampliación 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:

Anexo 5

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

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

V. APROBADO POR:

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano