

Anexo 5

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

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-60.

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**REALIZADA LOS DÍAS:** 20 y 21 noviembre 2025.

**FECHA:** Guayaquil, 01 de diciembre de 2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	CORPORACION EL ROSADO S.A.
Número de RUC:	0990004196001
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILÓMETRO: 18.5 NUMERO: S/N INTERSECCION: S/I
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL/ TARQUI
Número de Establecimiento:	145
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.4-0000364
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

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</li> <li>• ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</li> <li>• 5.1.1 LABORATORIOS DE COSMETICOS EMPRESA</li> <li>• 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</li> <li>• 14.5.1 ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SUPERMERCADO / COMISARIATO</li> <li>• 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</li> <li>• CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</li> <li>• 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</li> <li>• 9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</li> <li>• 12.3 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA</li> <li>• ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN AL POR MENOR PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA.</li> </ul>
---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 /0930483060.
-----------------------------------------	----------------------------------------------------

## 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 20 y 21 de noviembre 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 Renovación 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

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, Dispositivos médicos de uso humano.

- ✓ ÁREA DE MARCAJE.

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) **PARA 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.

- ✓ VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

GTJ-2533; GSW5383; GSW-5388; GTI-9357; GTA-3753; GTI-1078.

Entregan carta firmada por el representante Legal donde detalla:

Carta #1

*“(…) 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 auditoria de renovación a la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte a llevarse a cabo los días 20 y 21 de noviembre del 2025. (…)” Anexo 1.*

Carta #2

*“(…) Por medio de la presente, solicito a usted muy cordialmente se sirva de disponer la modificación al oficio Nro. ARCSA- ARCSA- CGTC-DTBPYP-2025-9068-O de inspección para*

#### Anexo 5

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

*la siguiente placa de vehículo: GTI-1078 con el objetivo de desistir de la misma de nuestro certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), debido a que el vehículo no se encuentra disponible para inspeccionar durante la auditoria a llevarse a cabo los días 20 y 21 de noviembre de 2025. (...)” Anexo 2.*

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “CORPORACION EL ROSADO S.A, establecimiento Nro. 145”, 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 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:

**ALMACENAR (BODEGA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS):** PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C): MEDICAMENTOS EN GENERAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

**DISPONE DE 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) PARA 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.

Anexo 5

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

**DISTRIBUIR:** PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C):  
MEDICAMENTOS EN GENERAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

**TRANSPORTAR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):  
Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

**VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR):** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GTJ-2533, GSW-5383, GSW-5388, GTI-9357, GTA-3753.

**V. APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano.