

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-45.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input checked="" type="checkbox"/>

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "DACHAFARMS.A., Establecimiento Nro. 002".

REALIZADA LOS DÍAS: 15 y 16 de septiembre de 2025.

FECHA: 29 de septiembre de 2025.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	DACHAFARM S.A.
Dirección:	BOLIVIA 1114 Y AMBATO Y VILLAVICENCIO
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / XIMENA
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0992268484001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CHACHAPOYAS PINELA SEGUNDO ROBERTO
Actividad del Establecimiento:	En la solicitud declara: 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Representante Técnico:	Q.F. SILVIA NARCISA GARCÍA FUENTES

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 15 y 16 de septiembre de 2025, se procede a realizar la re inspección 2 solicitada, por la Dirección Técnica 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.

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; Productos naturales procesados de uso medicinal.

Nº DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCERIZADOR:

BPADT-EF-067-2017; BPADT-EF-118-2017; BPADT-EF-306-2019; BPADT-EF-357-2020; BPADT-EF-522-2021.

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

*“Por medio de la presente solicito, muy respetuosamente el desistimiento del certificado BPADT N°: **BPADT – EF – 306 – 2019**, el mismo que ya no consta en el Contrato renovado en enero del año 2025 con nuestro operador logística de Distribución y Transporte Servientrega Ecuador S.A., adicional solicito la inclusión de los siguientes establecimientos que nos brindarán el servicio de*

distribución y transporte productos farmacéuticos, naturales, cosméticos, higiene personal y suplementos alimenticios:

Establecimiento N° 795: BPADT-EF-761-2023

Establecimiento N° 571: BPADT-OIA-063"

(ANEXO 1)

El establecimiento almacena adicional al producto descrito anteriormente, los siguientes productos: Cosméticos; Suplementos Alimenticios.

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la inspección realizada a “**DACHAFARM S.A.**, Establecimiento Nro. **002**”, la comisión técnica determina que, al momento de la re inspección 2 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 fecha 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: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; Productos naturales procesados de uso medicinal.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; Productos naturales procesados de uso medicinal.

TRANSPORTE TERCEARIZADO:

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° **015**, CERTIFICADO N° **BPADT-EF-067-2017** válido hasta el 15 de julio de 2028: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general; Productos naturales procesados de uso medicinal.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° **221**, CERTIFICADO N° **BPADT-EF-522-2021** válido hasta el 18 de marzo de 2028: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general; Productos naturales procesados de uso medicinal.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° **335**, CERTIFICADO N° **BPADT-EF-118-2017** válido hasta el 16 de abril de 2028: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general; Productos naturales procesados de uso medicinal.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° **395**, CERTIFICADO N° **BPADT-EF-357-2020** válido hasta el 21 de diciembre de 2026: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general; Productos naturales procesados de uso medicinal.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° **571**, CERTIFICADO N° **BPADT-OIA-063** válido hasta el 08 de marzo de 2027: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general; Productos naturales procesados de uso medicinal.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° **795**, CERTIFICADO N° **BPADT-EF-761-2023** válido hasta el 10 de noviembre de 2026: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general; Productos naturales procesados de uso medicinal.

V. APROBADO POR:

Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano
Coordinador Zonal 8