

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-40

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN
DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “DEPOSITO DENTAL NEO-TEC CIA. LTDA.
Establecimiento N° 001”.

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de septiembre de 2025.

FECHA: Guayaquil, 17 de septiembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	DEPOSITO DENTAL NEO-TEC CIA. LTDA.
Dirección:	CIUDELA: KENNEDY ESTE CALLE: AV. KENNEDY NUMERO: S/N INTERSECCION: AV. SAN JORGE
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0990803579001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CARLOS ANTONIO SERRANO LEDERGERBER

Anexo 5

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

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<p>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>14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS.</p>
<p>Representante Técnico:</p>	<p>Q.F. GÉNESIS LILIBETH DÍAZ PIBAQUE</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*

Anexo 5

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

la finalidad de precautar 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 08 y 09 de septiembre de 2025, se procede a realizar la **REINSPECCION 1** 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. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

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

CON TEMPERATURA DE NO MAYOR A 30°C:

- Medicamentos en general.
- Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- GSX-3322
- GTC-6341

Presentan carta de autorización firmada por el Sr. Eduardo Andrés Serrano Zurita Representante Legal de la compañía la cual indica:

“En virtud de los antecedentes expuestos, autorizo al Sr. Alberto Andrés Zurita García con cedula de ciudadanía N° 0912032380, para que, en representación de la compañía, pueda suscribir como delegado los documentos de auditoria externa a realizarse los días 08 y 09 de septiembre del 2025 así como atender y firmar todo lo relacionado con las inspecciones realizadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (ANEXO 1).

Presentan carta de desvinculación de la certificación del vehículo de placas GTC-6341 firmada por el representante legal, debido a que ya se encuentra registrado en el certificado correspondiente al establecimiento N° 5. (ANEXO 2).

Anexo 5

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

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “DEPOSITO DENTAL NEO-TEC CIA. LTDA. Establecimiento N° 001”, la Comisión técnica determina que, al momento de la inspección 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 10 DE FEBRERO DE 2022, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. 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 (no mayor a 30°C): Medicamentos en general y Dispositivos médicos de uso humano.

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

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

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (GSX-3322): Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general y Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano
Coordinador Zonal 8