

Anexo 5

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

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-73**

**ASUNTO:** INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO DIAGNOFARM S.A., N° 002, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 24 Y 25 DE NOVIEMBRE DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)		RENOVACIÓN		AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS		AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE		ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	
REINSPECCIÓN 1		REINSPECCIÓN 2		INSPECCIÓN INICIAL		SEGUIMIENTO			

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DIAGNOFARM S.A., establecimiento N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 24 y 25 de noviembre de 2025.

FECHA: 26 de noviembre de 2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	DIAGNOFARM S.A.
<b>Número de RUC:</b>	1792121345001
<b>Dirección (como consta en el SRI):</b>	SAN SALVADOR N30B Y PRADERA
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	PICHINCHA / QUITO / IÑAQUITO
<b>Número de Establecimiento:</b>	002
<b>Número de Permiso de Funcionamiento:</b>	ARCSA-2025-2.8-0000524
<b>Categoría:</b>	MEDIANA EMPRESA
<b>Nombre del Propietario/ Representante Legal:</b>	JARRIN RODRIGUEZ MARIA ALEXANDRA

Anexo 5

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

<b>Actividad del Establecimiento:</b>	2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
<b>Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:</b>	Q.F TORRES CEVALLOS IVONNE TATIANA / 1716368640

**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”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

**III. ANÁLISIS**

- La INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA por motivo de RENOVACIÓN se ejecutó en los días 24 y 25 de noviembre de 2025.
- La Inspección Inicial por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación 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 de Dispositivos Médicos.
- El establecimiento entrega carta de inclusión de TRANSPORTE TERCERIZADO a Tramaco: Establecimiento No.24
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
  - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2 a 8 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

Anexo 5

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

- El establecimiento no realiza la actividad de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica /Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Rechazados y Bajas
  - Devoluciones
  - Cuarto Frío
  - Retiro de Mercado
  - Administración
  - Vestidores
  - Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento DIAGNOFARM S.A. N° 002, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 24 y 25 de noviembre del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento DIAGNOFARM S.A. N° 002, **CUMPLE** con la RENOVACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

**ALMACENAR:** Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2 a 8 °C.

**DISTRIBUIR:** Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2 a 8 °C.

**TRANSPORTE:** Vehículo propio: placa JE213V para transportar Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2 a 8 °C. (Con uso coolers validados T13, T25 y T40)

**TERCERIZADO:** para transportar Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2 a 8 °C. (Con uso coolers validados T13, T25 y T40)

Por medio de los establecimientos:

- TRAMACOEXPRESS Establecimiento 004, con certificado BPADT-EF-167-2018, vigente hasta 15 de marzo del 2027.

Anexo 5

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

- TRAMACOEXPRESS Establecimiento 024, con certificado BPADT-EF-348-2020, vigente hasta 15 de marzo del 2027.

El establecimiento no realiza Cross docking.

El establecimiento no realiza la actividad de marcaje.

**V. APROBADO POR:**

---

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
f). Coordinador Zonal