



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:

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



Anexo 5

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

| | |
|--|--|
| Actividad del Establecimiento: | 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) |
| Nombre del Responsable Técnico/ Cédula: | 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