



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-66

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO ENTREGAS ESPECIALES ESPENTREGAS S.A., N° 001, POR MOTIVO DE AMPLIACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 05 Y 06 DE NOVIEMBRE DE 2025.

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--|--------------------------|
| OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) | <input type="checkbox"/> | RENOVACIÓN | <input type="checkbox"/> | AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS | <input type="checkbox"/> | AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE | <input checked="" 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: ENTREGAS ESPECIALES ESPENTREGAS S.A., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 05 Y 06 DE NOVIEMBRE DE 2025.

FECHA: 10 DE NOVIEMBRE DE 2025.

I. DATOS GENERALES.**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

| | |
|--------------------------------------|---|
| Razón Social del establecimiento: | ENTREGAS ESPECIALES ESPENTREGAS S.A. |
| Número de RUC: | 1791959043001 |
| Dirección (como consta en el SRI): | AVENIDA ELOY ALFARO SN Y DE LOS JUNCOS Y MANUEL AMBROSI |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | PICHINCHA / QUITO / COTOCOLLAO |
| Número de Establecimiento: | 001 |
| Número de Permiso de Funcionamiento: | ARCSA-2025-2.13-0000100 |

Anexo 5
Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

| Categoría: | EMPRESA |
|--|---|
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | AGUIRRE DURAN BORIS ALEJANDRO |
| Actividad del Establecimiento: | <ul style="list-style-type: none"> • 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO |
| Nombre del Responsable Técnico/ Cédula: | BQF. TRUJILLO VINUEZA SILVIA YOLANDA / 1712505229 |

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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 AMPLIACIÓN se ejecutó en los días 05 y 06 de noviembre de 2025.
- La Inspección Inicial por motivo de AMPLIACIÓN 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son Distribución y Transporte de:

Anexo 5

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

- Medicamentos en general Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C.
- Adicional, el parámetro que se verifica durante la inspección es: Transporte de:
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura Congelación.
 - El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
 - El establecimiento 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 y Retiro de Mercado
 - Administración
 - Vestidores
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento ENTREGAS ESPECIALES ESPENTREGAS S.A., N° 001, por motivo de AMPLIACIÓN 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 05 y 06 de noviembre del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento ENTREGAS ESPECIALES ESPENTREGAS S.A., N° 001, **CUMPLE** con



Anexo 5

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

la AMPLIACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

DISTRIBUIR:

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR:

Productos que requieren temperatura de congelación (Cámaras frías) (con uso de coolers): Productos o medicamentos biológicos, **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS PROPIOS A CERTIFICAR (PFN-3566): Productos que requieren temperatura de congelación (Cámaras frías) (con uso de coolers): PFN-3566; Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers): PFN-3566; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PFN-3566.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinador Zonal 9