



Anexo 5

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

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-56**

**ASUNTO:** INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS CIA. LTDA., N° 001, POR MOTIVO DE AMPLIACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 24 Y 25 DE SEPTIEMBRE 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:** ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS CIA. LTDA., N° 001

**REALIZADA LOS DÍAS:** 24 y 25 de septiembre de 2025

**FECHA:** 26 de septiembre de 2025

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS CIA. LTDA.
Número de RUC:	1792319900001
Dirección (como consta en el SRI):	N26A JUAN DE SOSAYA OE4-54 Y OE4 RUIZ DE CASTILLA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / BELISARIO QUEVEDO
Número de Establecimiento:	001

Anexo 5

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

Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.7-0000149
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	AYALA CASTAÑEDA CARLOS EDUARDO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.7 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</li> <li>• 2.10 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS FARMACIAS</li> <li>• 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</li> <li>• 3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</li> </ul>
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	Q.F. GARCIA REINOSO EVELYN MICHELLE / 1721593752

## 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 AMPLIACIÓN se ejecutó en los días 24 y 25 de septiembre 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



Anexo 5

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

verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

- El parámetro que se verifica durante la inspección es: Transporte de:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de marcate.
- 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 ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS CIA. LTDA., 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 24 y 25 de septiembre del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento ESCOLLANOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS CIA. LTDA., N° 001, **CUMPLE** con la AMPLIACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

**TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):**  
Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

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

**VEHÍCULOS CERTIFICADOS (KL190W, JV668E Y KA463B): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**V. APROBADO POR:**

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
f). Coordinador Zonal