



## Anexo 5

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

## RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-36

## ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS	<input checked="" 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: IMPORTADORA RODPEL S.A.

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

FECHA: 12 de septiembre de 2025.

## I. DATOS GENERALES.

## INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	IMPORTADORA RODPEL S.A.
Número de RUC:	0993108774001
Dirección:	AV. DOMINGO COMIN 0704 INTERSECCIÓN: ORIENTE Y CALLE C
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / XIMENA
Número de Establecimiento:	003
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.8-0000071
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PELAEZ RECALDE JUAN CARLOS
Actividad del Establecimiento:	<b>2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</b>
Nombre del Responsable Técnico / Cédula:	Q.F. JORGE VICENTE GUZMAN ZAMBRANO / 09300287333

Anexo 5

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

## 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 presente 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 la finalidad de precautelar 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.

## III. ANÁLISIS

Los días 08 y 09 de septiembre de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección Técnicas de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Anexo 5

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

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

**CON TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C:** Medicamentos en General.

Presentan carta firmada por el Representante Legal del establecimiento en el que indica:

*"(...) DESIGNACIÓN DE REPRESENTACIÓN Yo, Mgs. Juan Carlos Peláez Recalde, portador de la cédula de identidad No. 0923122675, en calidad de Representante Legal de la empresa IMPORTADORA RODPEL, con RUC No. 0993108774001, por medio del presente documento: DESIGNO Al Q. F. Jorge Vicente Guzmán Zambrano, con cédula de ciudadanía No. 0930028733, en su calidad de Químico Farmacéutico Regente de la empresa IMPORTADORA RODPEL S.A., para que actúe en representación de esta compañía ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, y demás autoridades competentes, en todos los trámites relacionados con: Registro, control y seguimiento de medicamentos y productos farmacéuticos. Inspecciones, auditorías y visitas técnicas. Entrega y recepción de documentación requerida por las autoridades sanitarias. (...)" (ANEXO 1)*

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “IMPORTADORA RODPEL S.A. Establecimiento N° 003”, la comisión determina que, al momento de la inspección inicial 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 21 de febrero de 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020; última modificación 04 de enero de 2024. 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.

**DISTRIBUIR:** Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

**TRANSPORTAR:** Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

Anexo 5

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

**VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, mediante placa GTO-2979.

**V. APROBADO POR:**

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano.