

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-43

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input 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: KEBAS LOGISTICS S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 15 Y 16 de septiembre de 2025.

FECHA: Guayaquil 19 de septiembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	KEBAS LOGISTICS S.A.
Número de RUC:	0993309494001
Dirección (como consta en el SRI):	BARRIO: LOT. LAS BRISAS MANZANA: D11 CALLE: PRINCIPAL NUMERO: SOLAR 13.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/DURAN/ELOY ALFARO.
Número de Establecimiento:	1
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.13-0000126
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	FRANCO BASTIDAS EDSON JOSE
Actividad del Establecimiento:	2.13 EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	JOSE GABRIEL PINOARGOTE CEDEÑO/1312294265.

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 precautar 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 y sus últimas reformas.

III. ANÁLISIS

Los días 15 y 16 de septiembre de 2025, se procede a realizar la **INSPECCIÓN INICIAL**, solicitada por la Dirección 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 Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

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

- Temperatura de Refrigeración 2 a 8°C: Medicamentos en general.
- Temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general; Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización; y Dispositivos médicos de uso humano.

Presentan contrato de prestación de servicios por el vehículo de placas GSF-9665 con la Empresa PHARMEDIC S.A.

Anexo 5

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

Presentan contrato de prestación de servicios por el vehículo de placas GSD-1738 con la Empresa GYKORMED S.A.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a **“KEBAS LOGISTICS S.A. Establecimiento Nro. 001”**, 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, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general.

ÁREA DE MARCAJE: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general mediante el uso de cooler validado.

Anexo 5

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

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (GSD-1738, GSF-9665, GBP-5237, PDF-6550, GBP-9984): Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (Refrigeración 2 a 8°C): Medicamentos en general mediante el uso de cooler validado.

V. APROBADO POR:

Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano
Coordinador Zonal 8