

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-19

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)  RENOVACIÓN  AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** "CORPOMEDICA CIA. LTDA., establecimiento N° 002"

**REALIZADA LOS DÍAS:** 03 y 04 de abril de 2023

**FECHA:** Guayaquil, 05 de abril de 2023.

I. **DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Nombre o Razón Social del establecimiento:</b>	CORPOMEDICA CIA. LTDA.
<b>Dirección:</b>	AV. RODRIGO CHAVEZ GONZALEZ S/N Y JAIME ROLDOS AGUILERA, PARQUE EMPRESARIAL COLÓN EDIF EMPRESARIAL 5, PISO 2 OFICINA 211-212
<b>Provincia / Ciudad / Parroquia:</b>	GUAYAS, GUAYAQUIL, TARQUI
<b>Número de Establecimiento:</b>	002
<b>Categoría de MIPRO</b>	EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1790642992001
<b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b>	TAMAYO CASTRO MARIA CRISTINA
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	3.3 CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
<b>Representante Técnico:</b>	Q.F. CRISTIAN DAVID COFRE SANTO

## 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 presenta 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 03 y 04 de abril de 2023, se procede a realizar la Inspección Inicial solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Ampliación 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 para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

El establecimiento cuenta con certificado BPADT vigente Nro. BPADT-EF-538-2022, para ALMACENAR, DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano, mediante el uso de vehículos propios de placas: PDT-6736, además cuenta con TRANSPORTE TERCERIZADO con el establecimiento SERVIENTREGA ECUADOR S.A.: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

Ingresan una solicitud por motivo de ampliación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en el cual se detallan las siguientes áreas a ser inspeccionadas:

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

2 | P á g i n a

**Con temperatura no mayor a 30°C:** Dispositivos médicos de uso humano, mediante el uso de vehículo propio de placas: PDW-7905

**Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

El establecimiento durante la auditoría presenta:

Contrato de prestación de servicios de almacenamiento e impresiones con el establecimiento Logística Ecuatoriana S.A. Logitecsa para dispositivos médicos de 2 a 8°C.

Contrato de prestación de servicios de distribución y transporte con el establecimiento Metrologística S.A. para dispositivos médicos de 2 a 8°C.

Contrato de prestación de servicio de almacenamiento e impresiones con el establecimiento Coimpexa Cía. Ltda., para dispositivos médicos no mayor a 30°C.

Contrato de prestación de servicios de distribución y transporte con el establecimiento Servientrega Ecuador S.A., para dispositivos médicos no mayor a 30°C y dispositivos médicos de 2 a 8°C.

Presentan Poder Especial Personería Jurídica a favor de: DE LA TORRE PADILLA ANDRÉS MARDOQUEO, para firmar toda clase de documentos y contrato tanto públicos como privados.

Presentan carta firmada por el Apoderado Especial del establecimiento Corpomélica Cía. Ltda., en el que indica:

*“(...) Mediante la presente aclaramos que el establecimiento COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC, al momento solo nos proporciona el servicio de transporte de productos dispositivos médicos de cadena de frío de 2-8°C (...).”*

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada por motivo de Ampliación del certificado a la empresa “CORPOMEDICA CIA. LTDA., establecimiento N° 002”, la Comisión determina que 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. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para Almacenamiento Distribución y Transporte de:

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos de Uso Humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PDW-7905.

TERCERIZADO: ALMACENAMIENTO E IMPRESIONES INKJET: LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGITECSA, ESTABLECIMIENTO No. 005, CERTIFICADO No. BPADT-EF-004-2019 :Productos que requieren temperatura de refrigeración(2°C-8°C): Dispositivos Médicos de Uso Humano.

TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: METRO-LOGISTICA S.A MELOGISTIC ESTABLECIMIENTO No. 002, CERTIFICADO No. BPADT-EF-133-2018: Productos que requieren temperatura de refrigeración(2°C-8°C): Dispositivos Médicos de Uso Humano, mediante el uso de Coolers validados.

TERCERIZADO: ALMACENAMIENTO E IMPRESIONES INKJET: SERVICIOS LOGÍSTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO No. 008, CERTIFICADO No. BPADT-EF-341-2020: Productos que requieren temperatura ambiente(No mayor a 30°C): Dispositivos Médicos de Uso Humano.

TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO No. 015, CERTIFICADO No. BPADT-EF-067-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos de Uso Humano, Productos que requieren de refrigeración (2°C-8°C)(mediante el uso de coolers): Dispositivos Médicos de Uso Humano; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO No. 296, CERTIFICADO No. BPADT-EF-306-2019: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos de Uso Humano, Productos que requieren de refrigeración (2°C-8°C) (mediante el uso de coolers): Dispositivos Médicos de Uso Humano; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO No. 395, CERTIFICADO No. BPADT-EF-357-2020: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos de Uso Humano, Productos que requieren de refrigeración (2°C-8°C) (mediante el uso de coolers): Dispositivos Médicos de Uso Humano; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO No. 335, CERTIFICADO No. BPADT-EF-118-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos de Uso Humano, Productos que requieren de refrigeración (2°C-8°C) (mediante el uso de coolers): Dispositivos Médicos de Uso Humano.

**V. APROBADO POR:**

---

Abg. Patricia Ojeda Palacios  
**Coordinador Zonal 8**