

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-2

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☒

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOPROEC S.A. ESTABLECIMIENTO N° 001
REALIZADA LOS DÍAS: 20 enero de 2025.

FECHA: Quito DM, 22 de enero de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BIOPROEC S.A.
Dirección:	IÑAQUITO, AV. REPÚBLICA DEL SALVADOR N34-461 Y AV. PORTUGAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO /IÑAQUITO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792541336001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CADENA JACOME ANGELICA NATALIA
Actividad del Establecimiento:	8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS 3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Representante Técnico:	VILLARROEL LEÓN CARLOS HERNÁN

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2025-3.3-0000182

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

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec

1 | Página

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, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

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 un solo día 20 de enero 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.
- La empresa BIOPROEC S.A. ESTABLECIMIENTO N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica /Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados: Bodega 1, 2 y 3 (Refrigerados y Ultra congelados)
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Vestidores
 - Área de Impresiones
 - Servicios higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- El establecimiento cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet).
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- El establecimiento almacena:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Congelación (-20°C a -80°C).
 - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Además de lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- La distribución y transporte de los productos se realiza en el vehículo motorizado de placas JK419H, apto para los siguientes productos:

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

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec

3 | Página

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.
- Del mismo modo cuenta con el vehículo de placas PFF-6162 apto para el transporte de los siguientes productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración: con uso de coolers 2°C a 8°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Congelación: con uso de coolers. (-20°C a -80°C).

Además de lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento **BIOPROEC S.A.**, establecimiento 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, el día 20 de enero de 2025, la empresa **BIOPROEC S.A.**, establecimiento N° 001, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Congelación
- (-20°C a -80°C).
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Además de lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.

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

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Congelación (-20°C a -80°C).
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Además de lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

El vehículo motorizado de placas JK419H apto para el transporte de los siguientes productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración: con uso de coolers 2°C a 8°C.
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles

El vehículo de placas PFF-6162 apto para el transporte de los siguientes productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración: con uso de coolers 2°C a 8°C.
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Congelación: con uso de coolers. (-20°C a -80°C).

Además ambos vehículos transportarán lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

Del mismo modo el establecimiento presenta un contrato con la empresa GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A. Est. 001, que cuenta con certificado BPADT-EF-302-2019 vigente hasta 29 de septiembre de 2025 para el transporte de los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración: con uso de coolers 2°C a 8°C.

V. APROBADO POR:

Eco. Milena Paola Valdiviezo Naranjo

f). Coordinadora Zonal 9

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

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec