

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-37

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input 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: BEMART S.A.S

REALIZADA LOS DÍAS: 28 Y 29 de agosto de 2025.

FECHA: Guayaquil 03 de septiembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BEMART S.A.S.
Número de RUC:	0993328391001
Dirección (como consta en el SRI):	CALLE AV. ORELLANA CONJUNTO: KENNEDY NORTE BLOQUE: 1709 EDIFICIO: TORRE MILLENIUM NUMERO: 72 INTERSECCION: JOSE SANTIAGO CASTILLO.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	1
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.4-0000154
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MARTINEZ ORTIZ MARIA BELEN
Actividad del Establecimiento:	3.3 CASA DE REPRESENTACION Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS.
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	VERONICA LUCIA LOAIZA AGUIRRE/1103987804

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 28 y 29 de agosto de 2025, se procede a realizar la **INSPECCIÓN INICIAL**, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA., por motivo de **OBTENCION** 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 no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a **“BEMART S.A.S Establecimiento Nro. 001”**, la comisión determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de obtención del

Anexo 5

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

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): Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (GTO-1290): Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano
Coordinador Zonal 8