

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-DURAN-2025-22.**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ) ☐

RENOVACIÓN ☒

AMPLIACIÓN
DE ÁREAS: ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☒

REINSPECCIÓN 1 ☐

REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "BIO-IN S.A. SISTEMAS MÉDICOS., Establecimiento N° 005".

REALIZADA LOS DÍAS: 9 y 10 de junio de 2025.

FECHA: Guayaquil, 26 de junio de 2025.

I. DATOS GENERALES

Razón Social del establecimiento:	BIO-IN S.A. SISTEMAS MÉDICOS.
Dirección:	VÍA A DURAN TAMBO KILOMETRO: 6.5 MANZANA: B7 CONJUNTO: LAS BRISAS BLOQUE: GALPON 8 - 9 NÚMERO: SOLAR 5 INTERSECCIÓN: SN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS /DURAN / ELOY ALFARO
Número de Establecimiento:	005
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0991339450001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	TOLEDO ANDONAEGUI BORIS EDUARDO

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. • 2.7 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MONICA MITE RODRÍGUEZ

I. 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 y sus últimas reformas.

II. ANÁLISIS

Los días 9 y 10 de junio 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, 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 No Mayor A 30°C: Medicamentos en General y Dispositivos médicos.
- VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):
 - GTG-8092
 - GTD-8454
- ÁREA DE MARCAJE

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

(...)“se autoriza a la Ing. Kerlly Gallegos Vásquez, en su calidad de Gerente Logístico, para que pueda firmar actas y demás documentos necesarios relacionados con el proceso de auditoría BPADT que se llevará a cabo en nuestras instalaciones durante el período comprendido entre 09 de junio de 2025 y 10 de junio de 2025”. (...) (ANEXO 1).

CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “BIO-IN S.A. SISTEMAS MÉDICOS, Establecimiento N° 005”, la Comisión determina que al momento de la inspección 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:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

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

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

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

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; Dispositivos médicos placas GTG-8092; GTD-8454

Ab. Danny Omar Llerena García.
Coordinador Zonal 8.