

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-34

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS	<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: "BIOCELLS DISCOVERIES INTERNACIONAL S.A" EST. N° 002".

REALIZADA LOS DÍAS: 25 y 26 de agosto de 2025.

FECHA: Guayaquil 8 de septiembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BIOCELLS DISCOVERIES INTERNACIONAL S.A
Número de RUC:	1791994191001
Dirección (como consta en el SRI):	CIUDADELA: URDENOR CALLE: AV RODRIGO DE CHAVEZ CONJUNTO: PARQUE EMPRESARIAL CDAD COLON EDIFICIO: 4 NUMERO: S/N INTERSECCION: NA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	002
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.3-0000343
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LOPEZ CHIRIBOGA MAURICIO

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	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
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	JOSE LUIS ACURIO CISNEROS / 1721442687

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 precautelar las propiedades y mantener la calidad y características físicoquímicas, 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 25 y 26 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 **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.

Anexo 5

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

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

CON TEMPERATURA DE NO MAYOR A 30°C:

- Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- PDQ-5768

Presentan Poder Especial Notariado firmado por el Representante Legal a favor del Sr. Gabriel López Ponce para que represente a la empresa en el proceso de auditoría que realice la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

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

Carta #1

“(...) yo, Gabriel López Ponce en calidad de Apoderado General de la empresa Biocells Discoveries Internacional, con RUC 1791994191001, autorizo a María José Baquero con cédula 1714964960, para que en mi representación asista al proceso de auditoría para la renovación de la acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte, correspondiente al establecimiento N° 002, ubicado en la ciudad de Guayaquil (...)” Anexo 1.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “**BIOCELLS DISCOVERIES INTERNACIONAL S.A., establecimiento Nro. 002**”, 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): Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

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

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 (PDQ-5768): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano
Coordinador Zonal 8