



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-19

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS

(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CORPOMEDICA CIA. LTDA. ESTABLECIMIENTO N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 25 y 26 de marzo de 2024.

FECHA: Quito DM, 28 de marzo de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CORPOMEDICA CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: LA PRADERA CIUDADELA: LA PRADERA CALLE: AV. REPUBLICA EDIFICIO: CONSORCIO PROFESIONAL NUMERO: 740 INTERSECCION: AV. ELOY ALFARO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO /ÑAQUITO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1790642992001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	KING CORDOVA DANIEL ALBERTO
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
Representante Técnico:	COFRE SANTO CRISTIAN DAVID

Anexo 5

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

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-3.3-0000016

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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

- Los días 25 y 26 de marzo de 2024 se procedió a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN 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 CORPOMEDICA CIA. LTDA. Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica /Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Vestidores
 - Área de Impresiones
 - Servicios higiénicos
 - Cafetería

Anexo 5

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

- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- El establecimiento cuenta con área de impresiones (MARCAJE).
- Adicional al área propia de impresiones, el establecimiento cuenta con un contrato con las siguientes empresas para realizar impresiones (MARCAJE) en sus productos:
 - LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA Establecimientos No. 4 y No. 05, mismos que cuentan con los certificados BPADT-EF-009-2016 y BPADT-EF-004-2019, vigentes hasta 22/12/2025 y 31/10/2025 respectivamente.
 - SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA. Establecimientos No. 8 BPADT-EF-341-2020, vigente hasta 9/11/2026.
- 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
- El establecimiento también cuenta con un contrato con la empresa SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA. Establecimientos No. 8 BPADT-EF-341-2020, vigente hasta 9/11/2026, para el almacenamiento de los siguientes productos:
 - Dispositivos médicos Temperatura no mayor a 30°C.
- El establecimiento CORPOMEDICA CIA. LTDA. mantiene un contrato con la empresa LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA Establecimientos No. 4 y No. 05, mismos que cuentan con los certificados BPADT-EF-009-2016 y BPADT-EF-004-2019, vigentes hasta 22/12/2025 y 31/10/2025 respectivamente, para el almacenamiento de los siguientes productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
- La distribución y transporte de los productos con los vehículos propios de placas: PBX-7378 y PDT-6736, los cuales son aptos para el Transporte de productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C.

Anexo 5

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

- El establecimiento presenta contratos de transporte con las empresas descritas a continuación, para el almacenamiento de los productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
- Compañía Metro Logística S.A. Melogistic, Establecimiento No. 2, Certificado BPADT-EF-133-2018, vigente hasta 14/04/2024.
- COMPAÑIA DE TRANSPORTE CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANPOREXA S.A. Establecimiento No. 1, Certificado BPADT-OIA-042, vigente hasta 6/9/2026.
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento No. 15, cuenta con certificado No.: BPADT-EF-067-2017 vigente hasta 22/3/2024.
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento No. 335, cuentan con certificado No.: BPADT-EF-118-2017 vigente hasta 14/5/2024.
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento No. 296, cuenta con certificado No.: BPADT-EF-306-2019 vigente hasta 18/11/2025.
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento No. 395, cuenta con certificado No.: BPADT-EF-357-2020 vigente hasta 21/12/2026.
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento No.15, No. 221, cuenta con certificado No.: BPADT-EF-522-2021 vigente hasta 17/12/2024.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la INSPECCIÓN INICIAL al establecimiento CORPOMEDICA CIA. LTDA. Establecimiento N° 001, por motivo de RENOVACIÓN 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, los días 25 y 26 de marzo de 2024, la empresa CORPOMEDICA CIA. LTDA., Establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la renovación de 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.

Anexo 5

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

El establecimiento presenta un contrato con la empresa SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA. Establecimiento No. 8 BPADT-EF-341-2020, vigente hasta 9/11/2026, para el almacenamiento de productos:

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

El establecimiento presenta un contrato con la empresa LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA Establecimientos No. 4 y No. 05, mismos que cuentan con los certificados BPADT-EF-009-2016 y BPADT-EF-004-2019, vigentes hasta 22/12/2025 y 31/10/2025 respectivamente para el almacenamiento de los productos:

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

El establecimiento cuenta con área de impresiones (MARCAJE).

El establecimiento presenta un contrato con las empresas 1. LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA Establecimientos No. 4 y No. 05, mismos que cuentan con los certificados BPADT-EF-009-2016 y BPADT-EF-004-2019, vigentes hasta 22/12/2025 y 31/10/2025 respectivamente, y 2. SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA. Establecimientos No. 8 BPADT-EF-341-2020, vigente hasta 9/11/2026, para realizar impresiones (MARCAJE) en sus productos.

El establecimiento no cuenta con área Cross Docking.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:

El establecimiento cuenta con los vehículos propios de placas: PBX-7378 y PDT-6736, los cuales **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

El establecimiento presenta contratos de transporte con las empresas descritas a continuación, para el almacenamiento de los productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
- Compañía Metro Logística S.A. Melogistic, Establecimiento No. 2, Certificado BPADT-EF-133-2018, vigente hasta 14/04/2024.
 - COMPAÑIA DE TRANSPORTE CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANPOREXA S.A. Establecimiento No. 1, Certificado BPADT-OIA-042, vigente hasta 6/9/2026.
 - SERVIENTRECA ECUADOR S.A. Establecimiento No. 15, cuenta con certificado No.: BPADT-EF-067-2017 vigente hasta 22/3/2024.

Anexo 5

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

- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento No. 335, cuentan con certificado No.: BPADT-EF-118-2017 vigente hasta 14/5/2024.
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento No. 296, cuenta con certificado No.: BPADT-EF-306-2019 vigente hasta 18/11/2025.
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento No. 395, cuenta con certificado No.: BPADT-EF-357-2020 vigente hasta 21/12/2026.
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Establecimiento No.15, No. 221, cuenta con certificado No.: BPADT-EF-522-2021 vigente hasta 17/12/2024.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo

f). Coordinadora Zonal 9