

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-29

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN



AMPLIACIÓN DE ÁREAS:



INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1



REINSPECCIÓN 2



RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GIMPROMED CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 02 y 03 de julio de 2025

FECHA: 04 de julio de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	GIMPROMED CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: LAS CASAS BAJO CALLE: PASCUAL DE ANDAGOYA EDIFICIO: GIMPROMED NÚMERO: OE3-297 INTERSECCIÓN: AV. AMÉRICA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / BELISARIO QUEVEDO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791355296001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	Moreno Jaramillo Guillermo Marcelo
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">3. 3 Establecimientos de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico In Vitro para uso Humano Casas de Representación y Distribuidoras de Dispositivos Médicos y/o Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico In Vitro Para Uso Humano.

Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. Marcelo Londoño Checa
-----------------------------------	-----------------------------

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-3.3-0001346

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

- Los días 02 y 03 de julio de 2025 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección inicial por motivo de OBTENCIÓN 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de marcaje.
- El establecimiento 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
 - Servicios higiénicos
- Presentan contrato con la empresa TRAMACOEXPRES CIA LTDA., con los siguientes establecimientos:
 - Est. N° 04, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-167-2018, vigente hasta el 15/03/2027 para el transporte de:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
 - Est. N° 24, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-348-2020, vigente hasta el 15/03/2027 para el transporte de:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
 - Est. N° 52, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-648-2022, vigente hasta el 18/11/2025 para el transporte de:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Presentan contrato con la empresa BARRAGÁN OCAMPO OSCAR EDGAR., con el siguiente establecimiento:
 - Est. N° 01, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-314-2019, vigente hasta el 20/10/2025 para el transporte de:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Presentan ACUERDO DE SERVICIO DE CLIENTE INTERNO de la empresa GIMPROMED CIA. LTDA, con el siguiente establecimiento:
 - Est. N° 02, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-418-2021, vigente hasta el 11/04/2027 para el transporte de:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección INICIAL al establecimiento GIMPROMED CIA. LTDA., establecimiento No. 001, por motivo de OBTENCION 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 02 y 03 de julio de 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento GIMPROMED CIA. LTDA., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la OBTENCION de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme el siguiente alcance:

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

TRANSPORTE TERCERIZADO:

TRAMACOEXPRES CIA LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 04, CERTIFICADO N° BPADT-EF-167-2018. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRAMACOEXPRES CIA LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 24, CERTIFICADO N° BPADT-EF-348-2020. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRAMACOEXPRES CIA LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 52, CERTIFICADO N° BPADT-EF-648-2022. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE TERCERIZADO:

BARRAGÁN OCAMPO OSCAR EDGAR., ESTABLECIMIENTO N° 01, CERTIFICADO N° BPADT-EF-314-2019. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE TERCERIZADO:

GIMPROMED CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 02, CERTIFICADO N° BPADT-EF-418-2021. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

No realiza actividad de marcaje.

No realiza actividad de Cross docking.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9