

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-22

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDICPRO S.A.S., N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 19 Y 20 DE MAYO 2025

FECHA: 23 MAYO 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MEDICPRO S.A.S.
Dirección:	MANUEL GUIZADO OE8-32 Y PEDRO DE ALVARADO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COTOCOLLAO
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1793162401001
Nombre del Propietario/	CORTEZ MUÑOZ CARLOS ESTEBAN

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	BQ. NUBE ELIANA PATIÑO BERNAL

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2025-3.4-0000826

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 19 y 20 de mayo 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 RENOVACION de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza conforme 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 los siguientes productos:
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general que requieren protección a la luz (fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de 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
 - Medicamentos sujetos a fiscalización
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Servicios higiénicos

- Presentan contrato con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., con los siguientes establecimientos:
- Est. N° 15, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-067-2017, vigente hasta el 27/06/2025 para el transporte de:
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general que requieren protección a la luz (fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.
- Est. N° 335, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-118-2017, vigente hasta el 16/04/2028 para el transporte de:
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general que requieren protección a la luz (fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.
- Est. N° 395, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-357-2020, vigente hasta el 21/12/2026 para el transporte de:
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general que requieren protección a la luz (fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.
- Est. N° 221, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-522-2021, vigente hasta el 18/03/2028 para el transporte de:
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general que requieren protección a la luz (fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de temperatura no mayor a 30°C.

- Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.
- Est. N° 795, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-761-2023, vigente hasta el 10/11/2026 para el transporte de:
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general que requieren protección a la luz (fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.
- Est. N° 571, dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-OIA-063, vigente hasta el 08/03/2027 para el transporte de:
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general que requieren protección a la luz (fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento MEDICPRO S.A.S., N° 002, por motivo de RENOVACION 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 19 y 20 de MAYO del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento MEDICPRO S.A.S., N° 002, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAR Y DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

TRANSPORTE TERCERIZADO:

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 15, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos

de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-118-2017.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 395, CERTIFICADO N° BPADT-EF-357-2020.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 221, CERTIFICADO N° BPADT-EF-522-2021.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 795, CERTIFICADO N° BPADT-EF-761-2023.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 571, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-063.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

V. APROBADO POR:

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