

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-23

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN
DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "ORTOPEDIA MEDICA ORMEDIC CIA. LTDA.,
Establecimiento N° 002".

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de julio de 2025.

FECHA: Guayaquil, 28 de julio de 2025.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	ORTOPEDIA MEDICA ORMEDIC CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: BAHIA NORTE CALLE: AEROPUERTO JOSE JOAQUIN OLMEDO EDIFICIO: SKYBUILDING NUMERO: SN INTERSECCION: SN
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	1791989651001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ORTEGA RODRIGUEZ CARLOS PATRICIO

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:	B. QF FAUSTO MARCELO LONDOÑO CHECA
Nombre o Razón Social del establecimiento:	GILBERT GLOBAL BUSINESS S. A. DISGILBERT
Dirección:	AV. FRANCISCO DE ORELLANA S/N CENTRO COMERCIAL LA GRAN MANZANA LOCAL 43-44
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	MEDANA EMPRESA
Número de RUC:	0992432926001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	GILBERT BAMBINO GUILLERMO EDUARDO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS
Representante Técnico:	Q.F GILBERT BAMBINO GUILLERMO EDUARDO

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 Ibidem 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.

III. ANÁLISIS

Los días 14 y 15 de julio de 2025, se procedió a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de 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 para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos CODIGO: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

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

Con temperatura de no mayor a 30°C

- Dispositivos médicos.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR)

- PDQ 7525.

Nº DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCERIZADOR

- BPADT-EF-118-2017
- BPADT-EF067-2017
- BPADT-EF-357-2020
- BPA DT -EF761-2023
- BPADT-EF-522-2021
- BPADT-OIA-063

Entregan carta firmada por el representante Legal donde detalla:

“(...) Por medio de la presente yo Carlos Patricio Ortega Rodríguez identificado con cédula de ciudadanía 1714356365 como Representante Legal de la empresa Ortopedia Médica ORMEDIC Cía. Ltda. Autorizó al señor Julio Andrés Veloz Carrillo identificado con cédula de ciudadanía 0603256538 me represente en el proceso de auditoría de recertificación en el establecimiento 002 ubicado en la ciudad de Guayaquil a realizarse los días 14 y 15 de julio del 2025. (...)”

ANEXO 1.

Entregan carta firmada por el delegado del representante Legal donde detalla:

“(...) Reciban un cordial saludo de parte de quienes conformamos la empresa ORTOPEDIA MEDICA ORMEDIC CIA LTDA. Con número de RUC 1791989651001, establecimiento 002. Yo Patricio Ortega Rodríguez en mi calidad de Representante Legal, les solicitamos se excluya dentro del proceso de certificación BPA DT, al establecimiento: 015 con certificado BPA DT-EF-067-2017 de la Empresa Servientrega Ecuador S.A., quedando como proveedor de servicios de transporte de dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C la Empresa Servientrega Ecuador S.A., únicamente con los siguientes números de establecimientos:

- 335.
- 795.
- 395.
- 221.
- 571. (...)” **ANEXO 2.**

CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “ORTOPEDIA MEDICA ORMEDIC CIA. LTDA, Establecimiento N° 002”, la Comisión determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de obtención 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. 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.

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 (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PDQ 7525.

La Distribución y el Transporte lo realizan con el siguiente operador logístico: SERVIFARMA” SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Mantiene contrato con la empresa, válido

Anexo 5

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

hasta 21 de mayo del 2026. Para productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C)
Dispositivos médicos de uso humano.

Se detallan:

- BPADT-EF-118-2017 Guayas # de establecimiento 335.
- BPADT-EF-761-2023 Azuay # de establecimiento 795.
- BPADT-EF-357-2020 Los Ríos # de establecimiento 395.
- BPADT-EF-522-2021 Manabí # de establecimiento 221.
- BPADT-OIA-063 Chimborazo # de establecimiento 571.

IV. APROBADO POR:

Abg. Danny Omar Llerena García.
Coordinador Zonal 8.