

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-46

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: C.G.MED. S.A

REALIZADA LOS DÍAS: 18 Y 19 de septiembre de 2025.

FECHA: Guayaquil 3 de octubre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	C.G.MED. S.A
Número de RUC:	0991440321001
Dirección (como consta en el SRI):	CALLE: AVE. DE LAS AMERICAS EDIFICIO: SKY BUILDING NÚMERO: 510 INTERSECCIÓN: CALLE PÚBLICA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI.
Número de Establecimiento:	004
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2024-3.3-0001450
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PAZ SANCHEZ KARLA MARIELA
Actividad del Establecimiento:	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.

Anexo 5

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

Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	Q.F. ANDREA IVETTE MAQUILÓN SANTILLÁN/ 0930439799.
---	--

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 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 18 y 19 de septiembre 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.

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

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

Presentan carta firmadas por representante Legal del establecimiento en la que indica:

Anexo 5

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

"(...) relativo a nuestra solicitud de renovación de nuestro certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con número BPADT-EF-503-2021, por medio del presente solicita atentamente la EXCLUSIÓN de los vehículos internos detallado a continuación:

-GST-5865

-GTG-4959 (...)"

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

"(...) relativo a nuestra solicitud de renovación de nuestro certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con número BPADT-EF-503-2021, por medio del presente solicita atentamente la INCLUSIÓN del vehículo interno detallado a continuación:

-GTI-3883 (...)"

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

"(...) relativo a nuestra solicitud de renovación de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con número BPADT-EF-503-2021, por medio del presente comunicamos atentamente que DESISTIMOS de renovar la certificación Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y Transporte correspondiente a la empresa de transporte TRAMACOEXPRES CIA. LTDA., establecimiento 052, bajo el certificado BPADT-EF-648-2022, el cual se encuentra vigente hasta el 18 de noviembre 2025 (...)"

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

"(...) relativo a nuestra solicitud de renovación de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con número BPADT-EF-503-2021, por medio del presente comunicamos atentamente que DESISTIMOS de renovar la certificación Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y Transporte correspondiente a la empresa de transporte LAST MILE S.A. establecimiento 001, bajo el certificado BPADT-EF-637-2022, el cual se encuentra vigente hasta el 13 de octubre 2025 (...)"

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

"(...) relativo a nuestra solicitud de renovación de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con número BPADT-EF-503-2021, por medio del presente informa atentamente que contamos con dispositivos médicos con los siguientes rangos de temperatura:

Temperatura ambiente: no > a 30°C

Temperatura ambiente controlada: entre 15 a 25°C (...)"

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

"(...) relativo a nuestra solicitud de renovación de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con número BPADT-EF-503-2021, por medio del

Anexo 5

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

presente informamos que las siguientes empresas de logísticas realizarán el transporte con los siguientes rangos de temperatura:

- *Temperatura ambiente no mayor a 30°C*

SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A.

COMPAÑÍA DE TRANSPORTE TERCERIZADO:

COMPAÑÍA DE TRANSPORTE DE CARGA PESADA ENVÍO EXPRESS ENVIOERF S.A.

Nro. De ESTABLECIMIENTO: 002

CERTIFICADO N°. BPADT-EF-042-2017

TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA.

Nro. De ESTABLECIMIENTO: 004

CERTIFICADO N°. BPADT-EF-167-2018

Nro. De ESTABLECIMIENTO: 024

CERTIFICADO N°. BPADT-EF-348-2020

CIATEITE S.A.

Nro. De ESTABLECIMIENTO: 001

CERTIFCADO N°. BPADT-EF-361-2020

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “C.G.MED. S.A. Establecimiento Nro. 004”, 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.

Productos que requieren temperatura de (15° a 25°C): Dispositivos médicos de uso humano mediante el uso de cooler validado.

DISPONE DE ÁREA DE MARCAJE: EN ESTA ÁREA NO SE REALIZARÁN PROCESOS QUE AFECTEN LA INTEGRIDAD O SELLADO DE LOS ENVASES PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS, ASÍ COMO

Anexo 5

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

TAMPOCO PROCESOS QUE AFECTEN LA ESTABILIDAD DE LOS MISMOS COMO EL TERMOENCOGIBLE, SALVO QUE ESTE PROCESO ESTÉ AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO.

EN ESTA ÁREA SE PODRÁN REALIZAR IMPRESIONES DE LEYENDAS PARA:

- A) **DISPOSITIVOS MÉDICOS:** "REGISTRO SANITARIO", Y LEYENDAS COMO: "ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO", "VER INSERTO/MANUAL DE USO ADJUNTO", "ESTÉRIL", "PRODUCTO DESECHABLE O NO REUSABLE", "PRODUCTO GRATUITO PROHIBIDO SU VENTA", "PROHIBIDA SU VENTA", "PROTEGER DE LA LUZ", Y OTRAS LEYENDAS DESCRITAS EN LA NORMATIVA VIGENTE.

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

Productos que requieren temperatura de (15° a 25°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de (15° a 25°C): Dispositivos médicos de uso humano mediante el uso de cooler validado.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (GSP-8518, GTM-3703, ABN-6951, GTK-4561, PDR-3191; GTI-3883):

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

Productos que requieren temperatura de (15° a 25°C): Dispositivos médicos de uso humano mediante el uso de cooler validado.

TRANSPORTE TERCERIZADO: TRANSCABA S.A. ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-EF-285-2019 válido hasta el 31 de agosto de 2026: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA. ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N° BPADT-EF-167-2018 válido hasta el 15 de marzo de 2027: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA. ESTABLECIMIENTO N° 024, CERTIFICADO N° BPADT-EF-348-2020 válido hasta el 15 de marzo de 2027: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

CIAITEITE S.A. ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-361-2020 válido hasta el 4 de junio de 2027: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A.

COMPAÑÍA DE TRANSPORTE TERCERIZADO: COMPAÑÍA DE TRANSPORTE DE CARGA PESADA ENVIO EXPRESS ENVIOERF S.A. ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-EF-042-2017 válido hasta

Anexo 5

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

el 27 de FEBRERO de 2026: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano
Coordinador Zonal 8