

Anexo 5

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

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-41**

**ASUNTO:** INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO ECUSURGICAL S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA REALIZADA LOS DÍAS 26 Y 27 DE AGOSTO DE 2025.

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: ECUSURGICAL S.A. N° 001.  
REALIZADA LOS DÍAS: 26 y 27 de agosto de 2025

FECHA: 28 de agosto de 2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	ECUSURGICAL S.A.
Número de RUC:	1790972186001
Dirección (como consta en el SRI):	CATALINA ALDAZ N34-181 Y PORTUGAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / IÑAQUITO
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2024-3.3-0001554
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	HIDALGO NARANJO JIMMY GUSTAVO
Actividad del Establecimiento:	<p>* 11.2 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL. Riesgo: Medio</p> <p>* 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS</p>

Anexo 5

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

	DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. Riesgo: Medio
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	BQ.F. Fausto Marcelo Londoño Checa/ 1706461504

## 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, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

## III. ANÁLISIS

- Los días 26 y 27 de agosto de 2025 se acude al establecimiento para proceder a realizar la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento realiza la actividad de marcaje.

Anexo 5

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

- 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

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento ECUASURGICAL S.A., 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 26 y 27 de agosto de 2025, la empresa ECUASURGICAL S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

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

**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 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:

**1) dispositivos médicos:** a. Registro Sanitario; b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable", "Proteger de la luz", y c. Leyendas para comercialización: "Prohibida su venta", "Producto gratuito prohibido su venta".

**2) medicamentos:** a. Precio de Venta al Público (PVP), y b. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta" y "Prohibida su venta".

La información no contemplada en los numerales 1 y 2 debe ser impresa por el laboratorio fabricante del producto, con caracteres claramente legibles e indelebles, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

Anexo 5

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

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

**TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

**VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PDC-8448; GSZ-4246; PDR-5105; ABN-9906): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 015, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano. Fecha de vigencia de la notificación de la contratación: (01/05/2026).

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: 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, Dispositivos médicos de uso humano. Fecha de vigencia de la notificación de la contratación: (01/05/2026).

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: 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, Dispositivos médicos de uso humano. Fecha de vigencia de la notificación de la contratación: (01/05/2026).

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: 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, Dispositivos médicos de uso humano. Fecha de vigencia de la notificación de la contratación: (01/05/2026).

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: 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, Dispositivos médicos de uso humano. Fecha de vigencia de la notificación de la contratación: (01/05/2026).

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: 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, Dispositivos médicos de uso humano. Fecha de vigencia de la notificación de la contratación: (01/05/2026).

El establecimiento cuenta con área de marcaje.

El establecimiento no cuenta con área de almacenamiento Cross Docking.

Anexo 5

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

V. APROBADO POR:

---

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
f). Coordinador Zonal