



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-SAMBORONDON-2025-56

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: EQUIPOS Y PRODUCTOS MÉDICOS EPM S.A

REALIZADA LOS DÍAS: 6 y 7 de noviembre de 2025.

FECHA: Guayaquil 18 de noviembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	EQUIPOS Y PRODUCTOS MEDICOS EPM S.A.
Número de RUC:	0992947624001
Dirección (como consta en el SRI):	CARRETERO: VIA SAMBORONDON KILÓMETRO: 2 1/2 MANZANA: K CALLE: LA MODERNA CONJUNTO: URB EL TORNERO 3 EDIFICIO: DIANA QUINTANA NUMERO: SOLAR 4 INTERSECCION: DIANA QUINTANA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/ SAMBORORNDON/ SAMBORONDON
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.3-0000899
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ROVAYO VERA JOSE ANTONIO

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	Q.F. MONICA MITE RODRIGUEZ/ 0909549982

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 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 6 y 7 de noviembre 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.

Anexo 5

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

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

Con temperatura de no mayor a 30°C:

- ✓ Dispositivos médicos de uso humano.

ÁREA DE MARCAJE

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): GTE-4485

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “**EQUIPOS Y PRODUCTOS MÉDICOS EPM S.A. Establecimiento Nro. 00 1**”, 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.

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 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 DESCRIPTAS EN LA NORMATIVA VIGENTE.

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.

Anexo 5

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

VEHICULO A CERTIFICAR PROPIO (GTE-4485): **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