

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 ESPECIFICAS	<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 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 presenta 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

Ingresa 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 DESCRITAS 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