

Anexo 5

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

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-39.

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

|                               |                          |                   |                                     |                                       |                                     |                                |                          |   |                          |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|---|--------------------------|
| OBTENCIÓN<br>(PRIMERA<br>VEZ) | <input type="checkbox"/> | RENOVACIÓN        | <input checked="" type="checkbox"/> | AMPLIACIÓN<br>DE ÁREAS<br>ESPECIFICAS | <input type="checkbox"/>            | AMPLIACIÓN<br>DE<br>TRANSPORTE | <input type="checkbox"/> | ACTUALIZACIÓN<br>DE PLACAS<br>VEHICULARES<br>CERTIFICADAS | <input type="checkbox"/> |
| REINSPECCIÓN<br>1             | <input type="checkbox"/> | REINSPECCIÓN<br>2 | <input type="checkbox"/>            | INSPECCIÓN<br>INICIAL                 | <input checked="" type="checkbox"/> | SEGUIMIENTO                    | <input type="checkbox"/> |   |                          |

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** INMEDICP S.A.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 11 y 12 de septiembre de 2025.

**FECHA:** Guayaquil, 17 de septiembre de 2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Razón Social del establecimiento:    | INMEDICP S.A.   |
| Número de RUC:                       | 0993119989001   |
| Dirección:                           | MANZANA: A CALLE: VIA A DAULE EDIFICIO:<br>PARQUE COMERCIAL CALIFORNIA 1 NUMERO: S/N<br>INTERSECCION: KM.10 100 EDIFICIO: PARQUE<br>COMERCIAL CALIFORNIA 1 NÚMERO DE OFICINA:<br>BODEGAF11 MANZANA: A REFERENCIA: DENTRO<br>DE PARQUE CALIFORNIA. |
| Provincia/Ciudad/Parroquia:          | GUAYAS / GUAYAQUIL / PASCUALES  |
| Número de Establecimiento:           | 003   |
| Número de Permiso de Funcionamiento: | ARCSA-2025-3.3-0000661  |
| Categoría:                           | PEQUEÑA EMPRESA   |

Anexo 5

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

|   |   |
|---|---|
| Nombre del Propietario/<br>Representante Legal: | PULIDO ASPIAZU JUAN CARLOS  |
| 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 |
| Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:         | Q.F. VELIZ FALCONES HUGO CESAR/ 1203362379  |

## 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

Anexo 5

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

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 11 y 12 de septiembre de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección Técnicas 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 inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

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

- ✓ **Con temperatura no mayor a 30°C.**

Dispositivos médicos de uso humano.

- ✓ **N° DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCIALIZADOR.**

BPADT-EF-584-2022.

El establecimiento presenta carta firmada por el representante legal donde detalla:

*"(...) El suscrito Ing. Juan Carlos Pulido, en calidad de representante legal de la empresa INMEDICP S.A. con RUC 0993119989001, me dirijo a ustedes de la manera más atenta para solicitar el desistimiento del certificado BPADT-EF-584-2022, correspondiente a la empresa LOGISMED S.A, del establecimiento 002, el cual actualmente se encuentra caducado, el cual nos provee servicios de LOGISTICA DE TRANSPORTE; El mismo que fue registrado en el formulario. "ANEXO 2, denominado: GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, documentos entregado a través de la solicitud de BPADT de la empresa que dirijo.*

*En este sentido, solicito se proceda con la inclusión de los nuevos certificados de la misma empresa LOGISMED S.A que se encuentran vigentes, conforme el siguiente detalle:*

Anexo 5

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

- *Certificado N.º BPADT-EF-691-2023, vigente hasta el 11 de abril de 2026, correspondiente al establecimiento N.º 001, ubicado en la provincia de Pichincha, cantón Quito.*
- *Certificado N.º BPADT-EF-798-2024, vigente hasta el 10 de septiembre de 2027, correspondiente al establecimiento N.º 003, ubicado en la provincia del Guayas, cantón Samborondón,*

*Por lo expuesto, agradeceré se sirvan actualizar la información correspondiente, a fin de mantener en regla nuestros establecimientos y proveedores autorizados.*

*Sin otro particular, agradezco de antemano su atención y quedo a la espera de una respuesta favorable (..)” (ANEXO 1).*

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “**INMEDICP S.A., ESTABLECIMIENTO Nro. 003**”, 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 AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C):** DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

**DISTRIBUIR: PRODUCTOS QUE REQUIEREN TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C):** DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

**TRANSPORTE TERCERIZADO:** Con la empresa “LOGISMED S.A” válido hasta **01 de octubre de 2027**; con los establecimientos:

Certificado Nro. BPADT-EF-691-2023 # de establecimiento 001.

Certificado Nro. BPADT-EF-798-2024 # de establecimiento 003.

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

**V. APROBADO POR:**

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano.  
**Coordinador Zonal 8.**