



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 (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input 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 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: PARQUE COMERCIAL CALIFORNIA 1 NUMERO: S/N INTERSECCION: KM.10 100 EDIFICIO: PARQUE COMERCIAL CALIFORNIA 1 NÚMERO DE OFICINA: BODEGAF11 MANZANA: A REFERENCIA: DENTRO 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/ 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 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

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.

- ✓ **Nº DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCIARIZADOR.**

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.