

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-25**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ) ☐

RENOVACIÓN ☒

AMPLIACIÓN  
DE ÁREAS: ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☐

REINSPECCIÓN 1 ☒

REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "PERFECTECH S.A., Establecimiento N° 003".

REALIZADA LOS DÍAS: 4 y 5 de agosto de 2025.

FECHA: Guayaquil, 15 de agosto de 2025.

I. DATOS GENERALES

Nombre o Razón Social del establecimiento:	PERFECTECH S.A.
Dirección:	CIUDELA SANTA LEONOR MZ. 5 NUMERO: SL. 28 INTERSECCION: 2DO. CJ. 14ª NE
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	003
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0992283343001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	GRANIZO MUÑOZ MARIELA PILAR

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.  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
Representante Técnico:	Q.F. SOLORZANO MORA GALO GABRIEL

I. 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.*

## II. ANÁLISIS

Los días 4 y 5 agosto de 2025, se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 1, 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.

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

### CON TEMPERATURA DE NO MAYOR A 30°C:

- Dispositivos médicos de uso humano.

### VEHÍCULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- GTG-6337
- PDQ-8900

### ÁREA DE MARCAJE.

## CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “**PERFECTECH S.A., EST. N° 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 y sus últimas reformas. 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.

**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.

**ÁREA DE MARCAJE:** Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

**VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano, placas: GTG-6337; PDQ-8900.

Ab. Juan Daniel Zambrano Zambrano.  
Coordinador Zonal 8.