

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA-2023-4**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)       RENOVACIÓN       AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
 INSPECCIÓN INICIAL       REINSPECCIÓN 1       REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LÓPEZ ROMERO JENRY ERNESTO ESTABLECIMIENTO No. 004

REALIZADA LOS DÍAS: 29 y 30 de mayo de 2023.

FECHA: Riobamba, 27 de julio de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	López Romero Jenry Ernesto
Dirección:	Riobamba, Veloz, Roma 17 y Pasaje SN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Chimborazo / Riobamba/ Veloz
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	Pequeña Empresa
Número de RUC:	0605151885001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	López Romero Jenry Ernesto
Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) RIESGO: MEDIO
Nombre del Representante Técnico:	Logroño Satán María Soledad

## 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.”

Mediante Registro Oficial No. 455, de 19 de marzo del 2020, se expidió y publicó la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL).

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIONES TRANSITORIAS. “SEGUNDA.- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, dispondrán por única vez del plazo de un (1) año, contados a partir de la emisión y/o renovación del permiso de funcionamiento, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), previa presentación de la solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento y del cumplimiento de los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Si la fecha de inspección asignada para la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT), es posterior al vencimiento del permiso de funcionamiento del establecimiento, la ARCSA procederá habilitar el sistema para la renovación del permiso de funcionamiento, otorgando un último plazo de un (1) año de funcionamiento, siempre y cuando el establecimiento no presente alertas, denuncias y/o informes de no cumplimiento durante las inspecciones de seguimiento y control posterior.

Vencido el o los plazos antes mencionados, según corresponda, los representantes legales de las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.

Nota: Disposición sustituida por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021.

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

“ÚNICA.- Deróguese expresamente el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos farmacéuticos, emitido por el

Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial Nro. 4872, publicado en Registro Oficial Suplemento 260 de 04 de junio de 2014."

### III. ANÁLISIS

- Los días 29 y 30 de mayo de 2023 se procedió a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la Obtención de la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte en la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos código: GI- B.3.2.3-BPADT-01-01. **(ANEXO No. 3)**
- La Bqf. María Soledad Logroño Satán, es la responsable técnica del establecimiento LÓPEZ ROMERO JENRY ERNESTO, establecimiento Nro. 004.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento LÓPEZ ROMERO JENRY ERNESTO, establecimiento N° 004 solicita la obtención de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
  - Medicamentos en general: Productos que requieren Refrigeración 2°C a 8°C, Temperatura no mayo a 30°C, Productos Fotosensibles.
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Temperatura no mayo a 30°C.
  - Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayo a 30°C.
  - Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayo a 30°C.
- Las placas de los vehículos a certificar son: IG-985A; PCI-8540. Sin embargo, el representante legal el Sr. Jenry Ernesto López Romero, con fecha 30 de mayo de 2023 presenta el documento oficio S/N en el cual desiste de la certificación del vehículo motorizado con número de placa IG-985A. **(ANEXO No 29)**
- Además el representante legal el Sr. Jenry Ernesto López Romero, con fecha 30 de mayo de 2023 presenta el documento oficio S/N en el cual desiste de la certificación de la actividad económica CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. **(ANEXO No 32)**
- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente; sin embargo, aún no se encuentran en comercialización. **(ANEXO No. 4)**

- El establecimiento no cuenta con un Área de Impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Cross docking.

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por **INSPECCION INICIAL** al establecimiento con razón social JENRY ERNESTO LÓPEZ ROMERO, establecimiento N° 004, ubicado en la ciudad de Riobamba, Dirección del Establecimiento: Chimborazo / Riobamba / Velóz / Roma 17 y Pasaje SN, por motivo de la **OBTENCIÓN** del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 455, el 19 de marzo de 2020, Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, los días 29 y 30 de mayo de 2023 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** con los requisitos para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos en su totalidad, para:

**ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general.

**DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general.

**TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C, **productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general.

**VEHICULOS:** El transporte lo realizará en el vehículo propio de placa: PCI-8540 para **productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers validados):** Medicamentos en general; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos,

estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C, **productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles)**: Medicamentos en general. Y para el vehículo de placa IG-985A, el representante legal el Sr. Jenry Ernesto López Romero, con fecha 30 de mayo de 2023 presenta el documento oficio S/N en el cual desiste de la certificación del vehículo motorizado con número de placa IG-985A.

**V. APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
f). Abg. Stalin Vladimir Duque Bueno  
Coordinador Zonal 3 de Arcsa