

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA-2025-12

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO DEBAMED, N° 002, PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 07 Y 08 DE AGOSTO DE 2025

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DEBAMED

REALIZADA LOS DÍAS: 07 Y 08 DE AGOSTO DE 2025

FECHA: 18 DE AGOSTO DE 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DEBAMED
Número de RUC:	0691785790001
Dirección (como consta en el SRI):	10 DE AGOSTO 27-23 Y PICHINCHA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	CHIMBORAZO / RIOBAMBA / LIZARZABURU
Número de Establecimiento:	002
Número de Permiso de Funcionamiento:	NO DISPONE
Categoría:	MICROEMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VIZUETE DELEY JUAN SEBASTIAN
Actividad del Establecimiento:	NO APLICA
Nombre del Responsable Técnico/Cédula:	DR. JUAN FERNANDO LOPEZ ZARABIA C.I. 0910544311

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

Anexo 5

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

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.”

Anexo 5

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

III. ANÁLISIS

- Los días 07 y 08 de agosto de 2025 se procedió a realizar la auditoría de inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte 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.3.4.2-BPADT-01-01.
- El Dr. Juan Fernando López Zarabia, es el responsable técnico del establecimiento de razón social DEBAMED, establecimiento Nro. 002.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

Dispositivos Médicos: Temperatura no mayor a 30°C.

- El transporte a certificar es propio y corresponde a la placa: HBC 3503.
- El establecimiento no posee productos que almacena, distribuye y transporta la empresa ya que se encuentra en proceso de obtención de registro sanitario de audífonos.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Marcaciones.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por la INSPECCIÓN INICIAL al establecimiento con razón social DEBAMED, y representante legal Dr. Vizúete Deley Juan Sebastián, RUC 069178579001, establecimiento N° 002, ubicado en la provincia de Chimborazo, cantón Riobamba, parroquia Lizarzaburu, calles: 10 de Agosto 27-23 y Pichincha, 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, el día 8 de agosto de 2025 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** con los requisitos en su totalidad para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

Anexo 5

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

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos.

VEHICULOS PROPIOS CERTIFICADOS PLACA VEHICULAR HBC 3503: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos.

El establecimiento no cuenta con un área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Mgs. Adriana Isabel Rodríguez Basantes
f). Coordinador Zonal 3