

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-28**

**ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:**

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** ISAMM DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA S.A. N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 23 y 24 de junio de 2025

**FECHA:** 26 de junio de 2025

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	ISAMM DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA S.A.
<b>Dirección:</b>	CALLE: JAUJA NUMERO: OE981 INTERSECCION: OE9D JUAN DORADO
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	PICHINCHA / QUITO / CHILLOGALLO
<b>Número de Establecimiento:</b>	008
<b>Categoría:</b>	PEQUENA EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1792910269001
<b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b>	RIVERA CONCHA SANTIAGO ALFREDO
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 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

<b>Representante Técnico:</b>	BQ. VILLARROEL LEON CARLOS HERNAN
-------------------------------	-----------------------------------

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-2.8-0000495

## 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*”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

## III. ANÁLISIS

- La INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA por motivo de RENOVACIÓN se ejecutó en los días 23 y 24 de junio de 2025.
- La Inspección Inicial por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación 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 para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- El establecimiento entrega la carta S/N suscrita por el Sr. Santiago Alfredo Rivera Cocha, en calidad de Representante legal, en la que indica:

*“(...) solicito a usted, la inclusión del vehículo de placas PCC-3857 y la eliminación del vehículo PDH-9460 para la certificación de la renovación de BPADT. (...)” (ANEXO N° 3)*

- El establecimiento entrega la carta S/N suscrita por el Mgs. Carlos Villaroel, en calidad de Representante Técnico, en la que indica:

*“(...) por motivos ajenos a mi voluntad me ausentaré de la inspección de renovación de BPADT como responsable técnico el día 24/06/2025 (...)” (ANEXO N° 4)*

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
  - Medicamentos en general de temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C,
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Medicamentos en general que requieren protección a la luz (fotosensibles),
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos biológicos temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C,
  - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento realiza la actividad de marcaje.
- El transporte se realiza en los vehículos de placas: **PCC-3857 Y PBA-5432**, que cuentan con certificación de aislamiento, se monitorea de manera continua la temperatura y humedad durante todo el recorrido, por lo cual cumple con las condiciones de almacenamiento de acuerdo con la normativa vigente y el vehículo se encuentra apto para el transporte de productos de temperatura no mayor a 30°C, para el transporte de productos de refrigeración lo realizan con cooler validado (**ANEXO N° 17**), de acuerdo con el siguiente detalle:
  - Medicamentos en general de temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C,
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Medicamentos en general que requieren protección a la luz (fotosensibles),
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos biológicos temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C,
  - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento **ISAMM DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA S.A.** establecimiento N° 008, por motivo de RENOVACIÓN 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 de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano

(ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la Inspección Inicial, los días 23 y 24 de junio de 2025, la empresa **ISAMM DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA S.A.** establecimiento N° 008, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

**ALMACENAR, DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR:** Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.; Productos que requieren Protección de la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

**VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PCC-3857 Y PBA-5432):** Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de cooler): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.; Productos que requieren Protección de la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

Dispone de área de marcaje.

No realiza actividad de Cross docking.

**V. APROBADO POR:**

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
f). Coordinadora Zonal 9