

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:

Razón Social del establecimiento:	ISAMM DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA S.A.
Dirección:	CALLE: JAUJA NUMERO: OE981 INTERSECCION: OE9D JUAN DORADO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CHILLOGALLO
Número de Establecimiento:	008
Categoría:	PEQUENA EMPRESA
Número de RUC:	1792910269001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	RIVERA CONCHA SANTIAGO ALFREDO
Actividad del Establecimiento:	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

Representante Técnico:	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 Villarroel, 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