

Anexo 5

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

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA -2024-8

**ASUNTO:** INFORME DE LA INPECCION INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO MOYON LLAMUCA MONICA PATRICIA, EST. N° 001, PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 03 Y 04 DE ABRIL DE 2024.

OBTENCIÓN  RENOVACIÓN  AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** MOYON LLAMUCA MONICA PATRICIA, EST. N° 001

**REALIZADA LOS DÍAS:** 03 y 04 de abril 2024.

**FECHA:** 05 de abril de 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	MOYON LLAMUCA MONICA PATRICIA
Dirección:	VELASCO, ESPAÑA 34-51 Y CHIMBORAZO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	CHIMBORAZO/RIOBAMBA/VELASCO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0603912916001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MOYON LLAMUCA MONICA PATRICIA

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	MOYON LLAMUCA MONICA PATRICIA

**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.- Los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, tienen un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, la misma que fue publicada en Registro Oficial Nro. 416 de 29 de Enero del 2019, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.*

“*Vencido el plazo, los representantes legales de los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, 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*”.

Anexo 5  
Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de  
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

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 03 y 04 de abril de 2024 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.3.4.2-BPADT-01-01.
- El Bqf. Moyón Llamuca Mónica Patricia, es la responsable técnica del establecimiento Moyón Llamuca Mónica Patricia, establecimiento Nro. 001.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento Moyón Llamuca Mónica Patricia, establecimiento N° 001 solicita la obtención de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
  - Medicamentos en general: Temperatura no mayor a 30°C, Productos Fotosensibles.
  - Dispositivos médicos de uso humano: Temperatura no mayor a 30°C.
  - Productos naturales procesados de uso medicinal: Temperatura no mayor a 30°C.
  - La placa del vehículo a certificar es HBC-7508.
- Durante el proceso de auditoría presenta el documento RediFarm MM 001-2024, de fecha 3 de abril del 2024, emitido por la representante técnica Moyón Llamuca Mónica Patricia, en el cual detalla la solicitud de desistimiento para la inspección referente al parámetro Casa de representación debido a un error involuntario de marcación en la solicitud. A la vez solicita se incluya en el proceso de certificación los medicamentos en general fotosensibles.

Anexo 5  
Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de  
Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Marcaciones.
- El establecimiento no cuenta con un Área de Cross docking.

Además el establecimiento almacena, distribuye y transporta: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, suplementos alimenticios.

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por la INSPECCIÓN INICIAL al establecimiento con razón social MOYON LLAMUCA MONICA PATRICIA, RUC: 0603912916001, establecimiento N° 001, ubicado en la Provincia de Chimborazo, Cantón Riobamba, Parroquia Velasco, Calles: España 34 – 51 y Chimborazo, por motivo de la Certificación 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 23 de febrero de 2024 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:

**ALMACENAMIENTO:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

**DISTRIBUIR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

**TRANSPORTAR** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

Anexo 5

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

**VEHICULO PROPIO CERTIFICADO:** El transporte lo realizará en el vehículo propio de placa: (HBC-7508): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

**V. APROBADO POR:**

---

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez  
**Coordinador Zonal 3 – Arcsa**