

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-44

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO MEDINA JUAN HOMERO ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA REALIZADA LOS DÍAS 04 Y 05 DE SEPTIEMBRE DE 2025.

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDINA JUAN HOMERO, establecimiento N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 04 y 05 de septiembre de 2025

FECHA: 08 de septiembre de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MEDINA JUAN HOMERO
Número de RUC:	0501312508001
Dirección (como consta en el SRI):	AV. DE LOS SHIRYS S/N Y AV. GASPAR DE VILLARROEL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / IÑAQUITO
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.8-0000390
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MEDINA JUAN HOMERO
Actividad del Establecimiento:	* 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo: Medio
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	BQ.F. Arturo Javier Soria Peñafiel / 1600637118

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, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

III. ANÁLISIS

- Los días 04 y 05 de septiembre de 2025 se acude al establecimiento para proceder a realizar la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
 - Medicamentos en general temperatura no mayor a 30 °C.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30 °C.
 - Medicamentos en general temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (coolers validados)
 - Productos biológicos Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica /Control de calidad

Anexo 5

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

- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (bajo llave)
 - Cámara Fría (2°C-8°C)
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Vestidores
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento MEDINA JUAN HOMERO, establecimiento N° 001, 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). La Comisión Técnica determina que el establecimiento MEDINA JUAN HOMERO, establecimiento N° 001, CUMPLE con la renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

SERVICIO TERCERIZADO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., Establecimiento N°: 015 certificado N° BPADT-EF-067-2017, Establecimiento N°: 335 certificado N° BPADT-EF-118-2017: **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.

Fecha de vigencia de la notificación de la contratación: 16 de abril de 2028.

El establecimiento no realiza almacenamiento cross docking.

Anexo 5

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

El establecimiento no realiza marcaje.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinador Zonal