

INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI-2023-7

PARA: Dra. María Fernanda Mora
Coordinadora General Técnica de Certificaciones

DE: Mgs. Mijail Hidalgo MBA.
Coordinador Zonal 2

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO TRANSPORTE KENDO TRANS COGUKENDO S.A. EST. N° 001, PARA LA AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT). REALIZADA EL 11 Y 12 DE DICIEMBRE DE 2023.

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRANSPORTE KENDO TRANS COGUKENDO S.A., EST. N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 11 y 12 de diciembre de 2023.

FECHA: Tena, 19 de diciembre de 2023.

I. DATOS GENERALES

INFORMACION DEL ESTABLECIMIENTO

Razón Social del establecimiento:	TRANSPORTE KENDO TRANS COGUKENDO S.A.
Dirección:	BARRIO: LA DELICIA CALLE: VENEZUELA NUMERO: SN INTERSECCION: MARIANA DE JESUS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SAN PEDRO DE TABOADA
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792595134001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	COLLAGUAZO BENAVIDES JORGE RAFAEL

Actividad del Establecimiento:	2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. Tatiana Vizcaíno

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. **ARCSA-2023-2.13-0000051 (ANEXO 4)**

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**

- Los días 11 y 12 diciembre de 2023 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La inspección inicial por motivo de Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).
- Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección inicial para la AMPLIACIÓN del certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento,

Distribución y Transporte.

Coordinadora de Calidad	Sr. Jorge Collaguazo
Representante Técnico	QF. Tatiana Vizcaíno

- Las personas nombradas en la Tabla facilitan la información verbal y documental requerida.
- El establecimiento TRANSPORTE KENDO TRANS COGUKENDO S.A., Est. N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - ✓ Dirección Técnica
 - ✓ Control de Calidad
 - ✓ Administración
 - ✓ Servicios higiénicos.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte de:
 - ✓ Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Medicamentos en general temperatura de 2°C a 8°C.
 - ✓ Medicamentos en general temperatura Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos temperatura de 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 a la empresa **TRANSPORTE KENDO TRANS COGUKENDO S.A., EST. N° 001**, por motivo de **AMPLIACIÓN** 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 al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 11 y 12 de diciembre de 2023, la Comisión Técnica determina que el ESTABLECIMIENTO **TRANSPORTE KENDO TRANS COGUKENDO S.A., EST. N° 001**, **CUMPLE** para la **AMPLIACIÓN** de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

Distribución y Transporte en los vehículos de placas: PBT-5882, PAD-1362, XAA-3564, PAB-6952, PAE-2615 de los siguientes productos:

- ✓ Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Medicamentos en general temperatura de 2°C a 8°C (coolers validados por el cliente)
 - ✓ Medicamentos en general temperatura Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos temperatura de 2°C a 8°C (coolers validados por el cliente)
 - ✓ 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 no cuenta con un área impresiones.

V. APROBADO POR:

Mgs. Mijail Hidalgo MBA
f). **Coordinador Zonal 2**