

Anexo 4

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

**RESUMEN DE INFORME Nro.: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2022-115**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** "TRANSPORTE KENDO TRANS  
COGUKENDO S.A."

**REALIZADA LOS DÍAS:** 05 y 06 de diciembre de 2022.

**FECHA:** Guayaquil, 12 de diciembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

A. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	TRANSPORTE KENDO TRANS COGUKENDO S.A.
Dirección:	PARQUE CALIFORNIA II BODEGA 44-45 CARRETERO: VIA A DAULE Km 11.5.
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / XIMENA
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792595134001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	COLLAGUAZO BENAVIDES JORGE RAFAEL

Anexo 4

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

<b>Actividad del Establecimiento:</b>	2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
<b>Representante Técnico:</b>	Q.F. VIZCAÍNO PAZMIÑO TATIANA XIMENA

## 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.”

La normativa actual comprende en el Art.1.-“La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

Anexo 4

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

### III. ANÁLISIS.

Los días 05 y 06 de diciembre de 2022, se procede a realizar la **Reinspección 1**, solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA., por **motivo de renovación del Certificado** 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

Ingresa en la solicitud áreas a ser inspeccionadas con la actividad CROSS DOCKING para el Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

- Medicamentos en General con temperaturas de 2°C a 8°C y no mayor a 30°C; protección luz (Fotosensibles).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) con temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos con temperaturas de 2°C a 8°C y no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos homeopáticos con temperatura no mayor a 30°C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal con temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C.

Vehículos a Certificar con placas:

- GBO – 7136, GBP – 3063, CBL – 0672, GBN – 2454, GBN – 4769, PAB – 4032.

Para transportar productos:

- Medicamentos en General con temperaturas de 2°C a 8°C y no mayor a 30°C; protección luz (Fotosensibles).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) con temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos con temperaturas de 2°C a 8°C y no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos homeopáticos con temperatura no mayor a 30°C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal con temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C.

Anexo 4

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

Entregan carta en la que solicitan (...) *“que los vehículos de placas PAB-8072, PAC-9994, CBL-0672, Y GBN-4769 no sean considerados dentro de la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.”* (ANEXO 1)

Entregan carta en la que solicitan (...) *“que la categoría de productos fotosensibles no sea considerado dentro de la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.”* (ANEXO 2)

Entregan Oficio S/N, registrado en el sistema de Gestión Documental Quipux con Nro. de trámite ARCSA-ARCSA-DAF-2022-16429-E de fecha 30 de noviembre de 2022, suscrito por el Representante Legal de la empresa TRANSPORTE KENDO TRANS COGUKENDO S.A., el mismo que indica (...) *“ solicito se autorice incluir en el proceso de certificación los vehículos con placas:*

- PAB-8072
- PAC-9994.

Dentro del organigrama se describen los siguientes cargos:

<b>GERENTE GENERAL / OPERACIÓN Y LOGISTICA</b>	Jorge Collaguazo
<b>CONTROL DE CALIDAD / REPRESENTANTE TÉCNICO</b>	Q.F. Tatiana Vizcaíno
<b>FINANCIERO</b>	Mayra Moreno

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa “TRANSPORTE KENDO TRANS COGUKENDO S.A., establecimiento N° 002”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Recepción
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado

Anexo 4

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

- Caducados

#### IV. CONCLUSIÓN:

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “TRANSPORTE KENDO TRANS COGUKENDO S.A., EST. N° 002”, la Comisión determina que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO. Para el Almacenamiento Cross Docking, Distribución y Transporte de:

- Medicamentos en General con temperaturas de 2°C a 8°C y no mayor a 30°C
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) con temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos con temperaturas de 2°C a 8°C y no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos homeopáticos con temperatura no mayor a 30°C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal con temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C.

Mediante el uso de vehículos de placas: GBO – 7136, GBP – 3063, GBN – 2454, PAB – 4032, mismos que transportarán productos con temperatura de almacenamiento no mayor a 30°C y productos que necesitan cadena de frío de 2 a 8°C, mediante el uso de Coolers validados.

#### V. APROBADO POR:

Ab. Ernesto Luzardo.  
**Coordinador Zonal 8.**