

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-1

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
 INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRANSPORTES Y LOGÍSTICA DEL ÁREA ANDINA, TRANDINA S.A. N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 04 y 05 de enero de 2023

FECHA: 06 de enero de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRANSPORTES Y LOGÍSTICA DEL ÁREA ANDINA, TRANDINA S.A.
Dirección:	BARRIO: LANDAZURI CALLE: AV. CARAPUNGO NUMERO: OE8-26 INTERSECCION:CHASQUI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERÓN (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1790019454001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CHUQUIMARCA CHAVEZ SONIA GRACIELA

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS. Riesgo: Medio • 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo: Medio • 10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: Medio
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. JUAN CARLOS ORTIZ

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 enero 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 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 Representante Técnico del establecimiento TRANSPORTES Y LOGÍSTICA DEL ÁREA ANDINA, TRANDINA S.A. N° 002, es el BQ.F. JUAN CARLOS ORTIZ GUEVARA.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte, y área de impresiones de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento TRANSPORTES Y LOGÍSTICA DEL ÁREA ANDINA, TRANDINA S.A., establecimiento N° 002, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Servicios higiénicos
 - Área de mantenimiento
 - Área de impresiones

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento TRANSPORTES Y LOGISTICA DEL AREA ANDINA, TRANDINA S.A., establecimiento N° 002, 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

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

(ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 04 y 05 de enero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento TRANSPORTES Y LOGISTICA DEL AREA ANDINA, TRANDINA S.A., establecimiento N° 002, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

Bodega Farma 1 y 2:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C

Adicional, el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

Camaras frías 1 y 2 (Bodega Farma 2):

- Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C

DISTRIBUCIÓN:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C

Adicional, el establecimiento distribuye los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

Los vehículos con equipo de refrigeración y aislamiento térmico de placas GBO-2378 y GBO-3391 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C (vehículos con equipo de refrigeración y coolers validados)
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C (vehículos con equipo de refrigeración y coolers validados)
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C (vehículos con equipo de refrigeración y coolers validados)

Adicional, el establecimiento transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

ÁREA DE INKJET (Bodega Farma 2):

- El establecimiento cuenta con Área de Impresiones (Sistema Inkjet).

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano
f). Coordinadora Zonal 9