

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-7**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMPAÑIA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 23 y 24 de enero de 2023

FECHA: 02 de febrero de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

|   |  |
|---|--|
| Razón Social del establecimiento:               | COMPAÑIA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A.  |
| Dirección:                                      | PICHINCHA / QUITO / CALDERON (CARAPUNGO) / PORTO ALEGRE N16-134 Y ALCALA   |
| Provincia/Ciudad/Parroquia:                     | PICHINCHA / QUITO / CALDERÓN (CARAPUNGO)   |
| Número de Establecimiento:                      | 001  |
| Categoría:                                      | PEQUEÑA EMPRESA  |
| Número de RUC:                                  | 1792541646001  |
| Nombre del Propietario/<br>Representante Legal: | FLORES LUGMAÑA EDISON ROLANDO  |
| Actividad del Establecimiento:                  | 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS<br>EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). |
| Nombre del Representante Técnico:               | BQ.F. LIBIA JAQUELINE PORTERO GAVILANES  |

Fuente: Certificado del Registro Único de Contribuyentes

## 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 23 y 24 de enero del 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 OBTENCIÓN 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. (ANEXO N° 2)
- La Representante Técnica del establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A. N° 001, es la BQ.F. LIBIA JAQUELINE PORTERO GAVILANES (ANEXO N° 3)
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) 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 de Impresiones.
- El establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A., establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Administración
  - Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A., establecimiento N° 001, por motivo de OBTENCIÓN 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) y finalizada la inspección inicial, los días 23 y 24 de enero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A., establecimiento N° 001, CUMPLE con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Los vehículos de placas PAB6832, PCD2629, PAB9230, PAC3400, PAB7763, OAA1266, PCD6510, PAB7713, GSH2245, PAB3423 y PAB8600 CUMPLEN con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C

#### V. APROBADO POR:

\_\_\_\_\_  
Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano  
**f). Coordinadora Zonal 9**