

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI -2023-1**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A. EST. N° 002, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 02 Y 03 DE FEBRERO DE 2023.

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A., N° 002.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 02 y 03 de Febrero de 2023.

**FECHA:** Rumiñahui, 10 de Febrero de 2023.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A.
Dirección:	BARRIO: EL MILAGRO, CALLE AV. GENERAL ENRÍQUEZ LOTE: 5 E INTERSECCIÓN TANICUCHI.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SANGOLQUI
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 0022
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792464463001
Nombre del Propietario/Representante Legal:	MIER ARAUJO ENRIQUE GONZALO

Actividad del Establecimiento:	<p>10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p> <p>2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p> <p>11.4 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTOS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL</p> <p>14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE ALIMENTOS</p>
Nombre del Representante Técnico:	BQF. FRANCISCO COBOS

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-14.4-0000010

## 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 02 y 03 de febrero 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 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 Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01). **(ANEXO 2)**
- El establecimiento SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A. Est. N° 002, dispone de las siguientes áreas:
  - ✓ Área Administrativa
  - ✓ Aseguramiento de la Calidad - Responsable Técnico
  - ✓ Servicios higiénicos.
- El establecimiento presenta una carta de fecha 02 de febrero 2023, en el cual solicita la INCLUSIÓN en la renovación de la certificación BPADT los siguientes vehículos: **(ANEXO 3)**

PLACAS	EAA-1381	JAA-3014	GSK-4361	PAB-5882	PAB-4658
	PDY-4772	PAB-7840	PDE-3860	PBD-1540	PDU-2798
	PAC-3767	PAB-9170	PCD-6565	PAB-9757	PAA-8917
	PCE-5105	GRV-148	GSB-4840	GSI-3170	

- El establecimiento presenta una carta de fecha 03 de febrero 2023, en el cual solicita la INCLUSIÓN en la renovación de la certificación BPADT los siguientes vehículos: **(ANEXO 4)**

PLACAS	PFC-9516	PAD-1519	PDQ-7332	PCB-5564	PDS-3748
	CBL-288	PDY-7262	PCV-9913	PQW-252	PDP-5285
	PDK-4273	PDN-1677			

- El establecimiento presenta una carta de fecha 03 de febrero 2023, en el cual solicita la EXCLUSIÓN en la renovación de la certificación BPADT los siguientes vehículos: **(ANEXO 5)**

PLACAS	PCJ-8472	PAC-6510	JAA-2355	TAA-3571	CBL-0288
	PBE-1577	PAB-9765	PDW-2443	PDE-4592	PAB-8623
	PAB-8663	PCA-9403	PQW-0252	PAD-1266	G5B-4840
	G5I-3170	POP-5285	POK-4273	PON-1677	

- Los parámetros que se verifican durante la inspección es: Distribución y Transporte de:
  - ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
  - ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
  - ✓ Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles).
  - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
  - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
  - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Protección luz (Fotosensibles).
  - ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no > 30°C.
  - ✓ Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
  - ✓ Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles).
  - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
  - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
  - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles).
  - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
  - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
  - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles).
  - ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
  - ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
  - ✓ Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles).
  - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
  - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
  - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles).
  
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.

#### **IV. CONCLUSIÓN**

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A**, EST. N° 002, por motivo de la **RENOVACIÓN** 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 02 y 03 de febrero del 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A**, EST. N° 002, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para:

- **Distribución y Transporte en los vehículos de placas:** PDU-2798, JPB-1030, PDE-5397, GBP-1993, EAA-1381, PBD-1540, PDP-5285, PCE-5105, PAC-8962, PDC-8717, PAA-1250, PAB-8190, PAB-9170, PAA-8917, PAB-9797, PCL-3868, IAI-0901, PAA- 8453, TBB-6899, PAB-5882, GSK-4361, PDE-3860, PAB-7840, JAA-3014, PAB-4658, PCD-6565, GRV-148, PAC3767, PDY-4772, PAB-9757, PAB-7859, PCE-2078, PDY-7262, PYH-0580, PDK-4273, PCV-9913, PQW-252, PDE-2614, PDN-1677, PAB-2637, PCL-3802, ZAA-2422, GSB-4840, TAA-4847, PFC-9516, GSI-3170, PAD-1519, PBI-1775, PAB-7959, GCT-2920, PAB-4994, PAC-3056, PAB-7509, PDQ-7332, ADE-0369, PCB-5564, PDS-3748, CBL-288, **para los siguientes productos:**

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles).

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

- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
  - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
  - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles).
  - ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
  - ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
  - ✓ Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles).
  - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
  - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
  - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles).
- **Distribución y Transporte en los vehículos de placas:** PDU-2798, PDE-5397, GBP-1993, EAA-1381, PBD-1540, PDP-5285, PCE-5105, PAC-8962, PDC-8717, PAA-1250, PAB-8190, PAB-9170, PAA-8917, PAB-9797, PCL-3868, IAI-0901, PAA- 8453, TBB-6899, PAB-5882, GSK-4361, PDE-3860, PAB-7840, JAA-3014, PAB-4658, PCD-6565, GRV-148, PAC-3767, PDY-4772, PAB-9757, PAB-7859, PDY-7262, PYH-0580, PDK-4273, PCV-9913, PDE-2614, PDN-1677, PAB-2637, PCL-3802, ZAA-2422, GSB-4840, TAA-4847, PFC-9516, GSI-3170, PAD-1519, PAB-7959, GCT-2920, PAB-4994, PAC-3056, PAB-7509, PDQ-7332, PCB-5564, PDS-3748, CBL-288 **para los siguientes productos:**
    - ✓ Gases medicinales Temperatura no > 52°C.
  - **Distribución y Transporte en los vehículos con termoking de placas:** PCD-6565, PAB-7840, GBP-1993, EAA-1381, **para los siguientes productos:**
    - ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C.
    - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) 2°C a 8°C.
    - ✓ Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C. (
    - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
    - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
    - ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
    - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración 2°C a 8°C.

- El establecimiento no cuenta con un área impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un área cross docking.

**V. APROBADO POR:**

---

Ing. Mijail Voltaire Hidalgo Cuesta, MBA

**f). Coordinador Zonal 2**