

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-20**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 6 y 7 DE MARZO DE 2023

FECHA: 08 de marzo de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A. S A
Dirección:	LA PINTA E5-38 Y AV JUAN LEON MERA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / MARISCAL SUCRE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792422574001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	YEPEZ SALAZAR DIEGO SEBASTIAN

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 	2.
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. CARDENAS GUERRON	RAMIRO FERNANDO

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 6 y 7 de marzo 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 AMPLIACION 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 establecimiento entregan una carta Nro. S/N suscrita por el Sr. Sebastián Yépez en calidad de Gerente General en el cual cita:

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

- *“(…) inclusión de los siguientes vehículos en el proceso de ampliación de nuestra certificación
PLACAS: PFC-9516 (..)”.*
PLACAS: PAB-8623
PLACAS: PAB-8663
PLACAS: PAB-3879
- *DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, Precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso medicinal. Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, Precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso medicinal.*
- *TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, Precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso medicinal. Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, Precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso medicinal. (...)” .*
- Con fecha 9/03/2023 por medio del memorando ARCSA-ARCSA-DSG-2023- 3702-E el establecimiento TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A, por medio de su representante legal indica la desvinculación del vehículo con placas PFC-9516 debido a temas personales y confirma la inclusión de los vehículos de placas: PAB-8623, PAB-8663, PAB-3879.
- El Representante Técnico del establecimiento TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A., N° 001, es el BQ.F. RAMIRO CARDENAS.

- 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
 - 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
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general protección luz (fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) protección luz (fotosensibles)
 - Productos o medicamentos biológicos protección luz (fotosensibles)
 - Productos o medicamentos homeopáticos protección luz (fotosensibles)
 - Productos naturales procesados de uso medicinal protección luz (fotosensibles)
 - Productos para la industria farmacéutica protección luz (fotosensibles)
 - Dispositivos médicos de uso humano protección luz (fotosensibles)

- Adicionalmente el establecimiento distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, productos de higiene domestica Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura protección luz (fotosensibles), productos absorbentes de higiene personal protección luz (fotosensibles), productos de higiene domestica protección luz (fotosensibles), cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking ni impresiones

- El establecimiento TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A. 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 TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A., establecimiento N° 001, por motivo de AMPLIACION 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 6 y 7 de marzo de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Ampliación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de acuerdo al siguiente detalle:

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:

- Los vehículos de placas PAB-8623, PAB-8663, PAB-3879 cumplen para la distribución y transporte de 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
 - 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
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general protección luz (fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) protección luz (fotosensibles)
 - Productos o medicamentos biológicos protección luz (fotosensibles)
 - Productos o medicamentos homeopáticos protección luz (fotosensibles)
 - Productos naturales procesados de uso medicinal protección luz (fotosensibles)
 - Productos para la industria farmacéutica protección luz (fotosensibles)
 - Dispositivos médicos de uso humano protección luz (fotosensibles)

Adicionalmente el establecimiento distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, productos de higiene domestica Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura protección luz (fotosensibles), productos absorbentes de higiene personal protección luz (fotosensibles), productos de higiene domestica protección luz (fotosensibles), cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9