

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-53

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREA
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRANSPBARRENO S.A. N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 21 y 22 de Junio de 2023.

FECHA: 23 de Junio de 2023.

I. **DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRANSPBARRENO S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA PIFO- YARUQUI NUMERO: SN INTERSECCION: S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/ YARUQUÍ
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992927151001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	JULIO ESPINOSA CAMPODONICO

Actividad del Establecimiento:	2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MOTIEL RIVERA TROSKI ALEXANDER.

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 21 y 22 de junio 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 Técnica del establecimiento TRANSPBARRENO S.A. N° 002, es el Q.F. MOTIEL RIVERA TROSKI ALEXANDER.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento Cross docking y Transporte de los siguientes productos
 - a) Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - b) Medicamentos en general fotosensibles.
 - c) Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - d) Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec

- e) Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- f) Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles.
- g) Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- h) Productos o medicamentos biológicos fotosensibles.
- i) Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
- j) Productos o medicamentos homeopáticos, fotosensibles.
- k) Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C.
- l) Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).
- m) Productos naturales procesados de uso medicinal, fotosensibles.
- n) Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.
- o) Productos para la industria farmacéutica, fotosensibles.
- p) Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- q) Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles.
- r) Dispositivos médicos de uso humano a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento TRANSPBARRENO S.A. N° 002, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 21 y 22 de junio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento TRANSPBARRENO S.A. N° 002, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Cross Docking, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general fotosensibles.
- Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.

- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles.
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Productos o medicamentos biológicos fotosensibles.
- Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
- Productos o medicamentos homeopáticos, fotosensibles.
- Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).
- Productos naturales procesados de uso medicinal, fotosensibles.
- Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos para la industria farmacéutica, fotosensibles.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).

TRANSPORTE:

Los vehículos de placas: PAB-5723, UAA-2645, GBO-7836, GBP-2057, GBP-7253, GBP-2945, GBP-5204, GBP-7062 (cuentan con equipo de refrigeración), y los vehículos con placas: PDI-1906, PBC-5557, PCK-9383, PCN-5697, PCF 2832, PCV-4028, PAC-5661, PBQ-8494, PCZ-9492, PCV-4820, PAB-3167, TBI-7340, TBI-8949, PAA-8992, GSS-4060, ABK-8291, PDY-1145, PAC-6839, PDS-3896, PDW-2443, PDV-5267, PDS-9862, PDW-2602, PCP-6861, CAA-1929, LBA-5999, PAB-8637, PAB-9549, PAC-5591, PBM-5592, PBN-8443, PFC-9605, RAA-6300, TBF-5953, PDH-5829, TBJ-3576, PCJ-3414, disponen de aislamiento térmico, además de monitoreo de temperatura y humedad, por lo tanto CUMPLE con los requisitos de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos para:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general fotosensibles.
- Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec

- otras sustancias), a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles.
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - Productos o medicamentos biológicos fotosensibles.
 - Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos homeopáticos, fotosensibles.
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, fotosensibles.
 - Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos para la industria farmacéutica, fotosensibles.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).

V. APROBADO POR:

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