

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-54**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMPAÑIA DE TRANSPORTE TERMICO Y LOGISTICO
TRANSTERMICO S.A., N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 19 y 20 de junio de 2023

FECHA: 23 de junio de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Razón Social del establecimiento: | COMPAÑIA DE TRANSPORTE TERMICO Y LOGISTICO TRANSTERMICO S.A. |
| Dirección: | SAN CAMILO N4-405 Y PANAMERICANA NORTE |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | PICHINCHA / QUITO / CALDERON (CARAPUNGO) |
| Número de Establecimiento: | 001 |
| Categoría: | MEDIANA EMPRESA |
| Número de RUC: | 1792264278001 |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | MOLINA VALLEJO JULIO EDUARDO |
| 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) |

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

1 | Página

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Nombre del Representante Técnico: | Q.F. LONDOÑO CHECA FAUSTO MARCELO |
|-----------------------------------|-----------------------------------|

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 Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. **ANÁLISIS**

- Los días 19 y 20 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 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general que requieren temperatura de 2 a 8°C. (con uso de Sistema de refrigeración y con uso de coolers validados).
 - Medicamentos en general que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Medicamentos en general, productos que requiere protección de la luz (fotosensibles).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura 2 a 8°C (con uso de Sistema de refrigeración y con uso de coolers validados).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren protección de la luz (fotosensibles).

- Productos homeopáticos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de Sistema de refrigeración y con uso de coolers validados).
 - Productos homeopáticos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos homeopáticos que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de Sistema de refrigeración y con uso de coolers validados).
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de Sistema de refrigeración y con uso de coolers validados).
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de Sistema de refrigeración y con uso de coolers validados).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking ni impresiones.
 - El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Control de calidad
 - Administración
 - Servicios Higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTE TERMICO Y LOGISTICO TRANSTERMICO 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 19 y 20 de junio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTE TERMICO Y LOGISTICO TRANSTERMICO S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

TRANSPORTE:

- Los vehículos de placas PAA-9793, PAB-7095, PCA-2591, PBR-4003, IBC-8592, PAC-9245, PAC-8970, PAB-7448, PAB-7725, PAB-9170, PAC-3767, PAB-3440, PAB-8103, PAB-3450, PAB-7840, PAB 6858 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte.
- Los vehículos con aislamiento térmico de placas PAA-9793, PAB-7095, PCA-2591, PBR-4003, PAC-9245, PAC-8970, PAB-7448, PAB-7725, PAB-9170, PAC-3767, PAB-3440, PAB-8103, PAB-3450, PAB-7840, PAB 6858 transportan los productos:
 - Medicamentos en general que requieren temperatura de 2 a 8°C. (con uso de Sistema de refrigeración).
 - Medicamentos en general que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Medicamentos en general, productos que requiere protección de la luz (fotosensibles).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura 2 a 8°C (con uso de Sistema de refrigeración).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Productos homeopáticos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de Sistema de refrigeración).
 - Productos homeopáticos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos homeopáticos que requieren protección de la luz (fotosensibles).

- Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de Sistema de refrigeración).
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de Sistema de refrigeración).
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de Sistema de refrigeración).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).
- El vehículo con aislamiento térmico de placas IBC-8592 transporta los productos:
 - Medicamentos en general que requieren temperatura de 2 a 8°C. (con uso de coolers validados).
 - Medicamentos en general que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Medicamentos en general, productos que requiere protección de la luz (fotosensibles).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Productos homeopáticos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
 - Productos homeopáticos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos homeopáticos que requieren protección de la luz (fotosensibles).

- Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).
- Adicionalmente el establecimiento transporta los siguientes productos: Productos cosméticos, Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados, mediante el uso de barreras físicas, 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