

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-76**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** JOSE MARTIN TRANSPORTES S.A., N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 02 y 03 de octubre de 2023

**FECHA:** 04 de octubre de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

|                                                 |                                      |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Razón Social del establecimiento:               | JOSE MARTIN TRANSPORTES S.A.         |
| Dirección:                                      | ISIDRO AYORA LT 53 Y GUILLERMO JONES |
| Provincia/Ciudad/Parroquia:                     | PICHINCHA / QUITO / CONOCOTO         |
| Número de Establecimiento:                      | 001                                  |
| Categoría:                                      | PEQUEÑA EMPRESA                      |
| Número de RUC:                                  | 1792368502001                        |
| Nombre del Propietario/<br>Representante Legal: | RIVERA ALDAZ DARWIN EDUARDO          |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Actividad del Establecimiento:    | 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS<br>EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO<br>DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS<br>(MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS<br>HOMEOPATICOS PRODUCTOS NATURALES<br>PROCESADOS DE USO MEDICINAL)<br>10.0 - ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y<br>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS,<br>HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS<br>ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O<br>COMBINADOS |
| Nombre del Representante Técnico: | BQ.F. SALAZAR MARTINEZ DIEGO 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 Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

## III. ANÁLISIS

- Los días 02 y 03 de octubre 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 AMPLIACIÓN 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° 6)**

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

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Transporte de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Medicamentos en general Temperatura refrigeración 2°C a 8°C (coolers),
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos biológicos Temperatura refrigeración 2°C a 8°C (coolers),
  - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Dispositivos médicos de uso humano Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento transporta los siguientes productos: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Administración
  - Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento JOSE MARTIN TRANSPORTES S.A., establecimiento N° 001, por motivo de AMPLIACIÓN 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

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

Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 02 y 03 de octubre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento JOSE MARTIN TRANSPORTES S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la AMPLIACIÓN de las Buenas Prácticas de Transporte para los siguientes productos:

**TRANSPORTE:**

Los vehículos de placas: PAB-9684, PAB-9288, PAB-9795, PDO-7902, PFC-6684, PDQ-5474, ABE-6401, UAA-2907, LBA-8729, AAA-2473, ABF-9566, ABF-9739 y AAA-6976 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte.

- Los vehículos con aislamiento térmico de placas PAB-9684, PAB-9288, PAB-9795, PDO-7902, PFC-6684, PDQ-5474, ABE-6401, UAA-2907, LBA-8729, AAA-2473, ABF-9566, ABF-9739 y AAA-6976 transportan los productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Medicamentos en general Temperatura refrigeración 2°C a 8°C (coolers),
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura refrigeración 2°C a 8°C (coolers),
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento transporta los siguientes productos: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet).
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking

V. APROBADO POR:

---

Dra. Vanessa Villavicencio  
f). Coordinadora Zonal 9