

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-67

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PORTRANS S.A. N° 002.
REALIZADA LOS DÍAS: 14 Y 15 DE AGOSTO DE 2023.

FECHA: Quito DM, 27 de septiembre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PORTRANS S.A. N° 002.
Dirección:	Pichincha / Quito / Panamericana Norte Km 15.5 Av.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERON
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0991306625001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CABEZAS MARTINEZ CESAR GASTON
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS 14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS • ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS 2.13 - EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE 10.0 -
Nombre del Representante Técnico:	DAZA MACIAS MARIA GABRIELA

Fuente: Permiso de funcionamiento ARCSA-2023-14.4-0000274.

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 14 y 15 de agosto 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 N° 3)**)
- La empresa PORTRANS S.A., Establecimiento N° 002, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Servicios higiénicos
- El establecimiento cuenta con un área para Cross docking.
- El establecimiento no cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet).
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución

y Transporte

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- El establecimiento almacena:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Fotosensibles
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) fotosensibles
 - Productos o medicamentos biológicos refrigeración 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos biológicos fotosensibles
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos homeopáticos fotosensibles
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal fotosensibles
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica fotosensibles
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles

- La distribución y transporte de los productos se realiza con los vehículos de placas PCA-5206; PDN-9454; PTX-0509- PCL-5992; PCZ-6625; IBE-3627; TBD-4933. Es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Fotosensibles
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) fotosensibles
 - Productos o medicamentos biológicos refrigeración 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos biológicos fotosensibles
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos homeopáticos fotosensibles
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal fotosensibles
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica fotosensibles

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento **PORTRANS S.A.**, establecimiento N° 002, por motivo de **RENOVACIÓN** 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 14 y 15 de agosto de 2023, la **PORTRANS S.A.**, establecimiento N° 002, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

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

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general Fotosensibles
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupeficientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C

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

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

TRANSPORTE:

Para el transporte de productos se verificó que los vehículos inspeccionados PCA-5206; PDN-9454; PTX-0509- PCL-5992; PCZ-6625; IBE-3627; TBD-4933 cumple para el Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Fotosensibles
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) fotosensibles
 - Productos o medicamentos biológicos refrigeración 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos biológicos fotosensibles
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos homeopáticos fotosensibles
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal fotosensibles
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica fotosensibles
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles
- El establecimiento presenta contrato con Global Trans Logistics S.A. Est. 001, que cuenta con certificado BPADT: BPADT-EF-302-2019 vigente hasta 29 de septiembre del 2025 para el transporte de los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Fotosensibles

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

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

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING:

El establecimiento almacena:

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

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9