

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI -2023-4

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO SERTRANCARLOG C.A. SERVICIOS DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA. N° 004, POR MOTIVO DE AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 19 Y 20 DE JUNIO DE 2023.

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SERTRANCARLOG C.A. SERVICIOS DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA. N° 004

REALIZADA LOS DÍAS: 19 y 20 de junio de 2023.

FECHA: Rumiñahui 26 de junio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SERTRANCARLOG C.A. SERVICIOS DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA.
Dirección:	ABDÓN CALDERÓN 148 Y GRANADOS.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SANGOLQUI
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 004
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792150531001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	WILSON GERMÁN CACHUMBA GARCÍA
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). 10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.

Nombre del Representante Técnico:	BQF. FRANCISCO COBOS
-----------------------------------	----------------------

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. **ARCSA-2023-2.13-0000073**

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 19 y 20 de mayo 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 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).
- El establecimiento SERTRANCARLOG C.A. SERVICIOS DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA. N° 004, dispone de las siguientes áreas:
 - ✓ Dirección Técnica
 - ✓ Área Administrativa
 - ✓ Aseguramiento de la Calidad - Responsable Técnico
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte de:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **SERTRANCARLOG C.A. SERVICIOS DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA, EST. N° 004**, por motivo de la AMPLIACIÓN 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 al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 19 y 20 de junio del 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento "**SERTRANCARLOG C.A. SERVICIOS DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA, EST. N° 004**, CUMPLE con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para:

- **Distribución y Transporte** en los vehículos de placas: PAD-1095 con su container GESU9148251, PAD - 1390 con su container MEDU9612118, PAB-9984 con su container MWCU5277713, JAA-4048, PAB-9731, PAB-8572, PAD-1266, para la distribución y transporte de los siguientes productos:
 - ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no > 30°C.

- ✓ Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
-
- El establecimiento no cuenta con un área impresiones.
 - El establecimiento no cuenta con un área cross docking.

V. APROBADO POR:

Ing. Mijail Voltaire Hidalgo Cuesta, MBA

f). Coordinador Zonal 2