

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-55**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A., N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 21 de junio de 2023

**FECHA:** 23 de junio de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A.
Dirección:	BARRIO: LA MARISCAL CALLE: LA PINTA NUMERO: E5-38 INTERSECCION: AV JUAN LEON MERA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / MARISCAL SUCRE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792422574001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	YEPEZ SALAZAR DIEGO SEBASTIAN

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. RAMIRO FERNANDO CARDENAS GUERRÓN

## 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**

- El día 21 de junio de 2023 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA. Es importante indicar que la inspección se realizó solo en el primer día (21 de junio de 2023), debido a que la auditoría correspondía a una ampliación de un vehículo.
- 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.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
  - Medicamentos en general Temperatura 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 naturales procesado de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
  - Productos naturales procesado 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 no realiza la actividad de Cross Docking ni impresiones.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Administración
  - Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A., establecimiento N° 001, por motivo de AMPLIACION 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, el día 21 de junio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para los siguientes productos:

#### **DISTRIBUCIÓN:**

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general Temperatura 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 naturales procesado de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos naturales procesado 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:**

El vehículo de placa PAB-9765 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte.

- El vehículo con aislamiento térmico de placa PAB-9765 transporta los productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
  - Medicamentos en general Temperatura 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 naturales procesado de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
  - Productos naturales procesado 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

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

V. APROBADO POR:

---

Dra. Vanessa Villavicencio  
f). Coordinadora Zonal 9