RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-88**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) ☐ RENOVACIÓN ☐ AMPLIACIÓN DE ÁREAS: ■

INSPECCIÓN INICIAL ■ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMPAÑIA DE TRANSPORTE LOGISTCS SA, N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 21 y 22 de diciembre de 2023

FECHA: 26 de diciembre de 2023

I. DATOS GENERALES

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMPAÑIA DE CARGA PESADA SUAREZ MERCHAN SUAMERC S A
Dirección:	ULTIMAS NOTICIAS N37-165 Y EL ESPECTADOR
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / JIPIJAPA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1792613086001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SALAZAR VILLAFUERTE HERNAN PATRICIO
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)

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 – 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec

Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. CHUGA CONTRERAS WILSON RODRIGO

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 21 y 22 de diciembre 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.

- El Representante Técnico del establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTE LOGISTCS SA, N° 001, es el BQ.F. CHUGA CONTRERAS WILSON RODRIGO.

- El parámetro que se verifica durante la inspección es: Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30°C
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C

Adicionalmente el establecimiento transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 – 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec

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 ni impresiones

- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:

  - Dirección Técnica
  - Administración
  - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTE LOGISTCS SA, 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 Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 21 y 22 de diciembre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento COMPAÑIA DE TRANSPORTE LOGISTCS SA, establecimiento N° 001, CUMPLE con la Ampliación de las Buenas Prácticas de Transporte para los siguientes productos:

TRANSPORTE:
Los vehículos de placas PDT-4254 y PFF-6479 CUMPLEN con las Buenas Prácticas de Transporte.

Los vehículos con aislamiento térmico de placas PDT-4254 y PFF-6479 transportan los productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30°C
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C

Adicionalmente el establecimiento transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 – 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec

V. APROBADO POR:

Firmado electrónicamente por:
CRISTIAN RENATO REMACHE RIVERA

BQ.F. Cristian Remache
f). Coordinador Zonal 9, Encargado

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 – 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec