INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI-2025-2

PARA: Bqf. Verónica Patricia Cazar Ruíz
Coordinadora General Técnica de Certificaciones

DE: Mgs. Mijail Hidalgo MBA.
Coordinador Zonal 2

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A. EST. N° 002, PARA LA AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT). REALIZADA EL 06 Y 07 DE MARZODE 2025.

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

INSPECCIÓN INICIAL ■ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A. EST. N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 06 y 07 de marzo de 2025.

FECHA: Tena, 17 de marzo de 2025.

I. DATOS GENERALES

INFORMACIPON DEL ESTABLECIMIENTO

Razón Social del establecimiento:	SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A.
Dirección:	BARRIO: EL MILAGRO, CALLE AV. GENERAL ENRÍQUEZ LOTE: 5 INTERSECCIÓN: TANICUCHI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SANGOLQUI
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO Nº 002
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792464463001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MIER ARAUJO ENRIQUE GONZALO

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

EL NUEVO ECUADOR

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). 14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE ALIMENTOS. 11.4 ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTO DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL. 10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADO
Nombre del Representante Técnico:	BQF. FRANCISCO COBOS

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. **ARCSA-2024-14.4-0000531**

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 06 y 07 de marzo de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada por

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

EL NUEVO ECUADOR

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 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).

- Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección inicial para la AMPLIACIÓN del certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Gerente General	Sr. Gonzalo Mier
Coordinadora de Calidad	Sra. María José Apraez
Representante Técnico	BQF. Francisco Cobos

- Las personas nombradas en la Tabla facilitan la información verbal y documental requerida.

- El establecimiento SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A. Est. N° 002, 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 en general Protección luz (Fotosensibles)
  - ✓ Gases medicinales Temperatura no > 52°C
  - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
  - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ 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 biológicos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles)
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles)
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles).

- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A**, EST. N° 002, 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 06 y 07 de marzo de 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **"SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A**, EST. N° 002, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

Distribución y Transporte en los vehículos de placas: PDT-3017; PCI-2017; PWL-0215; GTQ-3375, para los siguientes productos:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

- ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Medicamentos temperatura no > 52°C.
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) 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) Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ 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 biológicos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles).

Distribución y Transporte en los vehículos de placas: PDT-3017; PCI-2017; PWL-0215; GTQ-3375, para los siguientes productos:

- ✓ Gases medicinales Temperatura no > 52°C.

El establecimiento presenta un contrato con fecha 1 de marzo de 2025, con la empresa **SISTEMAS LOGISTICOS INTEGRADOS SISLOGICA S.A.**, con RUC No. 1791816838001 establecimiento No. 010, ubicado en la provincia de Guayas, cantón Guayaquil, calles Av. Daule Km 11.5 y Av. Daule, y mantiene la certificación BPADT No. BPADT-OIA-107 para el **ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING** de productos de acuerdo a su certificación:

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

- **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias); Productos o medicamentos biológicos; Productos o medicamentos homeopáticos; Productos naturales procesados de uso medicinal; Productos para la industria farmacéutica; Dispositivos médicos de uso humano.
- **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias); Productos o medicamentos biológicos; Productos o medicamentos homeopáticos; Productos naturales procesados de uso medicinal; Productos para la industria farmacéutica; Dispositivos médicos de uso humano.
- **Productos que requieren temperatura no > 52°C**: Gases medicinales.

Distribución y Transporte de los productos:

- **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°c a 8° C):** Medicamentos en general con cooler validado; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) con cooler validado; Productos o medicamentos biológicos con cooler validado; Productos o medicamentos homeopáticos con cooler validado; Productos naturales procesados de uso medicinal con cooler validado; Productos para la industria farmacéutica con cooler validado; Dispositivos médicos de uso humano con cooler validado.
- **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias); Productos o medicamentos biológicos; Productos o medicamentos homeopáticos; Productos naturales procesados de uso medicinal; Productos para la industria farmacéutica; Dispositivos médicos de uso humano.
- **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias); Productos o medicamentos biológicos; Productos o medicamentos homeopáticos; Productos naturales procesados de uso medicinal; Productos para la industria farmacéutica; Dispositivos médicos de uso humano.
- **Productos que requieren temperatura no > 52°C**: Gases medicinales.

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

El establecimiento presenta un contrato con fecha de 26 de febrero de 2025, con la empresa **PANATLANTIC LOGISTICS S.A.,** con RUC No. 1790427692001 establecimiento N° 017 ubicado en la Provincia Pichincha, Cantón Quito Parroquia Pifo, Calle Pasaje el Recuerdo SN Lote 2 Intersección: Fernando Salvador, Edificio: Panatlantic, Número de Piso, mismo que cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte No. BPADT-OIA-062 vigente hasta el 13 de marzo de 2027 para el **TRASNPORTE** de productos acorde a la certificación:

- **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°c a 8° C):** Productos o medicamentos biológicos.
- **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)**: Medicamentos en general; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias); Productos o medicamentos biológicos; Productos o medicamentos homeopáticos; Productos naturales procesados de uso medicinal; Productos para la industria farmacéutica; Dispositivos médicos de uso humano.
- **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general; Dispositivos médicos de uso humano.

- El establecimiento no cuenta con un área impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un área cross docking.

V. APROBADO POR:

Firmado electrónicamente por:
MIJAIL VOLTAIRE HIDALGO CUESTA
Validar únicamente con FirmaEC

Mgs. Mijail Hidalgo MBA
f). Coordinador Zonal 2

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec