

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-15

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREA

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMPAÑIA DE CARGA PESADA Y LOGISTICA
TRANSVEGA S.A., N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de abril de 2025

FECHA: 16 de abril de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMPAÑIA DE CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSVEGA S.A.
Dirección:	DE LAS GOLONDRINAS LT 394 394 Y GEOVANNY CALLES
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERON (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	1
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792451841001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VEGA MAYORGA WILSON MIGUEL
Actividad del Establecimiento:	14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS 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. KATHERINE YOLANDA QUIROGA JARA

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- III. 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.”
- IV. 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”.
- V. Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VI. ANÁLISIS

- Los días 14 y 15 de abril de 2025 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 de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza conforme 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 lo siguiente:

Los vehículos con placas PBQ-8157, PAC-4010, PCE-9088, PAC-7441, PAB-4545, PAB-7442, PAB-9889, PAE-1336, PAE-3551, PFK-1466 y PAD1983:

- Productos temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupeficientes, 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 temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupeficientes, 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 Fotosensibles: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupeficientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o

Anexo 5

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

medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

- Productos temperatura de congelación (con uso de coolers): 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.

Además de lo siguiente: productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

Del vehículo de placa PAD1983:

- Productos temperatura 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 temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers): 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 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 temperatura de congelación (con uso de coolers): 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.

Además de lo siguiente: productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento realiza la actividad de Marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección técnica
 - Administración
 - Servicios higiénicos

VII. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento COMPAÑIA DE CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSVEGA S.A., establecimiento N° 001, 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 abril de 2025, la empresa COMPAÑIA DE CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSVEGA S.A., establecimiento N° 001, CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El establecimiento distribuye y transporta:

Los vehículos con placas PBQ-8157, PAC-4010, PCE-9088, PAC-7441, PAB-4545, PAB-7442, PAB-9889, PAE-1336, PAE-3551, PFK-1466 y PAD1983:

- Productos temperatura 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 temperatura de refrigeración (2°C a 8°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 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

Anexo 5

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

naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

- Productos temperatura de congelación (con uso de coolers): 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.

Además de lo siguiente: productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

Del vehículo de placa PAD1983:

- Productos temperatura 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 temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers): 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 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 temperatura de congelación (con uso de coolers): 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.

Además de lo siguiente: productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza actividades de marcaje.

- El establecimiento no realiza Cross docking.

VIII. APROBADO POR:

Eco. Milena Valdiviezo
f). Coordinadora Zonal 9