



RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-41

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMPAÑIA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 4 Y 5 DE SEPTIEMBRE DE 2024

FECHA: 6 DE SEPTIEMBRE DE 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMPAÑIA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A.
Dirección:	CALLE: PORTO ALEGRE NÚMERO N16-134 INTERSECCION ALCALA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/CALDERON (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1792541646001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	FLORES LUGMAÑA EDISON ROLANDO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS 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



	• 14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS
Nombre de la Representante Técnica:	QF. VENEGAS SILLO ALEXANDER OMAR

Fuente: Permiso de funcionamiento N° ARCSA-2023-2.13-0000077

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 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

III. ANÁLISIS

- Los días 4 y 5 de Septiembre del 2024 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 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 entrega una CARTA S/N con fecha 4 de septiembre de 2024, en la cual desiste de la certificación al vehículo con placas: PAC 3309, y solicita la inclusión de vehículos de placas: PAB 9954; VAA 1158; NAA 1160; PAB 7196; PAA1205
- Es importante indicar que el vehículo de placa PCD-6510 que se encuentra en la solicitud ya consta en el certificado de BPADT del establecimiento por lo cual no se toma en cuenta durante la auditoría.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Transporte de los siguientes productos:

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

- Medicamentos en general no mayor a 30 °C.
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no cuenta con el área de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Control de calidad
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento COMPAÑÍA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A., 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 4 y 5 de septiembre de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento COMPAÑÍA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la AMPLIACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

TRANSPORTE:

- Los vehículos de placas: PCL-9590, PQB-0505, PAB-6905, PAC 2889, PAC-3389, PBU-7618, PCH 2562, PAC-8995, PCM 5629, PCL-6195, PCI-5749, PAE-3411, PFB-2030, PAB 9954; VAA 1158; NAA 1160; PAB 7196; PAA1205, **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte y puede transportar los productos:

- Medicamentos en general no mayor a 30 °C.
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

ÁREA DE IMPRESIONES

- El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Valdiviezo
f). Coordinadora Zonal 9