

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-32

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN ☐
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN ☐

AMPLIACIÓN DE ÁREA ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☐

REINSPECCIÓN ☐

REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 14 de julio de 2025

FECHA: Quito DM, 17 de julio de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A.
Dirección:	JOSE MIGUEL GUARDERAS S4-415 Y DE LOS GUABOS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERON (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	001
Categoría	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792188385001
Nombre del Propietario/Representante legal:	LOPEZ RODRIGUEZ MARIO ALEJANDRO
Actividad del Establecimiento:	14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)

Representante Técnico:	BQ.F. JOHANNA ALEXANDRA GARCÉS PADILLA
------------------------	--

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-14.4-0000457

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

- El día 14 de julio de 2025, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, toda vez que en el primer día se presentaron todos los requisitos habilitantes para la ampliación solicitada, con guía de verificación y actas en base a las cuales se desprende el presente informe.
- La Inspección por motivo de AMPLIACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se realizó, en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- El Establecimiento farmacéutico GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A., N° 001, se encuentra ubicado en Quito, CALDERON (CARAPUNGO) / JOSE MIGUEL GUARDERAS S4-415 Y DE LOS GUABOS.
- El establecimiento GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A., N° 001 cuenta con el Permiso de Funcionamiento Vigente emitido por la ARCSA, de número ARCSA-2024-14.4-0000457 vigente hasta el 2025-09-26.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte.
- El establecimiento GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A. Establecimiento N° 001 dispone de las siguientes áreas:
 - Control de calidad
 - Área de despacho
 - Administración
 - Gerencia General
 - Servicios higiénicos

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- Los productos que distribuyen y transportan son:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)
 - Medicamentos en general Temperatura de 2°C a 8°C
 - 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) Protección luz (Fotosensibles)
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles)
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles)
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles)
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles)
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura de 2°C a 8°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles)
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2°C a 8°C

Adicional el establecimiento distribuye y transporta los siguientes productos:

Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, Productos de higiene domestica Temperatura no mayor a 30°C y Productos de absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A. No. 001, por motivo de AMPLIACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad con lo que señala el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, el día 14 de julio de 2025, la Comisión Técnica determina que el Establecimiento GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A. No. 001, **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Distribución y transporte para la ampliación solicitada, conforme el siguiente detalle:

Los contenedores de código: GTL 006 y GTL 005; y los vehículos de placas: PFB4772, PDN3949, se encuentran aptos para transportar:

- Medicamentos en general Temperatura de 2°C a 8°C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2°C a 8°C
- Productos para la industria farmacéutica Temperatura de 2°C a 8°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2°C a 8°C

Los vehículos de placas: PFB4772, PDN3949, PAE4131 y PBJ4287; y los contenedores de código: GTL 006 y GTL 005; son aptos para transportar:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general Protección luz (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) Protección luz (Fotosensibles)
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles)
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles)
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles)
- Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles)
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles)

Adicional el establecimiento distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, Productos de higiene domestica Temperatura no mayor a 30°C y Productos de absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

El establecimiento no realiza almacenamiento Cross Docking.

El establecimiento no cuenta con un área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo

f). Coordinadora Zonal 9