

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-37.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN
DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "PORTRANS S.A. Establecimiento N° 007".

REALIZADA LOS DÍAS: 19 y 20 de septiembre de 2024.

FECHA: Guayaquil, 23 de septiembre de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	PORTRANS S.A.
Dirección:	VIA DAULE KM 18.5 - GUAYAQUIL S/N
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	007
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0991306625001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CESAR GASTON CABEZAS MARTINEZ

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS (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.
Representante Técnico:	QF RUTH ELIZABETH PADILLA MAYO

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.*”

La normativa actual comprende en el Art.1.-“*La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos*”.

Anexo 5

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

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

III. ANÁLISIS

Los días 19 y 20 de septiembre de 2024, se procede a realizar la **INSPECCIÓN INICIAL** solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de **AMPLIACIÓN** del certificado 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. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud de áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

CON TEMPERATURA DE 2 a 8°C:

- Medicamentos en general.
- Productos o medicamentos biológicos.
- Dispositivos médicos de uso humano.

CON TEMPERATURA DE 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.
- Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- GTQ-1123

Anexo 5

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

- GSO-8563
- GTN-5131
- IBB-4596
- XAA-2233
- Contenedor AMCU 9285930

Presentan carta firmada por el representante Legal del establecimiento en el que indica:

“(...) Yo, Cesar Gastón Cabezas Martínez con C.1. 0911586881, Gerente General de Portans S.A. establecimiento N° 7, delego a la Ing. Katherine Intriago con C. 0926505660 para que firme las actas de inspección y documentos que se generen o soliciten los técnicos de ARCSA durante la auditoría de ampliación de vehículos certificados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte que se realiza el 19 y 20 de septiembre 2024. (...)” (ANEXO 1)

“(...) La presente es para comunicar que se desiste de la certificación de los siguientes vehículos en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte que se realizará los días 19 y 20 de septiembre de acuerdo con el oficio ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2023-14237-0:

PLACA	TIPO
GSO8563	Vehículo
IBB4596	Cabezal
GTN5131	Vehículo

Adicional, se incluyen los siguientes vehículos para certificación:

PLACA	TIPO
IAA3154	Cabezal
GRY8055	Cabezal
HBB5779	Camión
GTQ3366	Camión
GBP9809	Camión
CNT032/ TEMU9594608	Contenedor
CNT035/ ZMOU8933590	Contenedor
GTQ3856	Furgoneta
GTR5899	Furgoneta

“(...)” (ANEXO 2)

Anexo 5

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

CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “PORTRANS S.A. Establecimiento N° 007”, la Comisión técnica determina que, al momento de la inspección por motivo de ampliación del certificado, el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para TRANSPORTAR:

Productos que requieren refrigeración (2°C-8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos y Dispositivos médicos de uso humano.

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 y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren protección 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 y Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR):

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C-8°C) (con uso de coolers): GTR-5899; GTQ-1123; GTQ-3856; HBB-5779; GTQ-3366; GBP-9809; IAA-3154; GRY-8055; XAA-2233; Contenedor TEMU9594608; Contenedor ZMOU8933590; Contenedor AMCU 9285930.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GTR-5899; GTQ-1123; GTQ-3856; HBB-5779; GTQ-3366; GBP-9809; IAA-3154; GRY-8055; XAA-2233; Contenedor TEMU9594608; Contenedor ZMOU8933590; Contenedor AMCU 9285930.

Anexo 5

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

Productos que requieren protección luz (Fotosensibles): GTR-5899; GTQ-1123; GTQ-3856;
HBB-5779; GTQ-3366; GBP-9809; IAA-3154; GRY-8055; XAA-2233; Contenedor
TEMU9594608; Contenedor ZMOU8933590; Contenedor AMCU 9285930.

IV. APROBADO POR:

Ab. José Santiago Menéndez Cruz.
Coordinador Zonal 8.