

INFORME N°: VCPPE-BPADT-02-RUMIÑAHUI-2024-5

PARA: Dra. María Fernanda Mora Falquez
Coordinadora General Técnico de Certificaciones

DE: Ing. Mijail Hidalgo MBA.
Coordinador Zonal 2

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO SERTRANCARLOG C.A. SERVICIO DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA, EST N° 004, PARA LA AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 11 Y 12 DE JULIO DE 2024.

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

INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SERTRANCARLOG C.A. SERVICIO DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA.

REALIZADA LOS DÍAS: 11 y 12 de julio de 2024.

FECHA: Tena, 18 de julio 2024.

I. **DATOS GENERALES.**
INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SERTRANCARLOG C.A. SERVICIO DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA
Dirección:	BARRIO: SAN NICOLAS CALLE: ABDON CALDERON EDIFICIO: DISISTEMAS NUMERO: 148 INTERSECCION: GRANADOS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SANGOLQUI
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 004
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792150531001

Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CACHUMBA GARCIA WILSON GERMAN
Actividad del Establecimiento:	2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. FRANCISCO COBOS

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 11 y 12 de julio de 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

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

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.

Representante legal	Sr. Wilson Cachumba
Representante Técnico	BQ.F. Francisco Cobos

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

- El establecimiento SERTRANCARLOG C.A. SERVICIO DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA, Establecimiento N° 004, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Área Administrativa
 - Servicios higiénicos
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte de:
 - ✓ Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Medicamentos en general a temperatura de 2 a 8 °C
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a temperatura de 2 a 8 °C.
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos temperatura de 2 a 8 °C
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano a temperatura de 2 a 8 °C
- El establecimiento no dispone de un área para acondicionamiento (impresión Injeck).
- El establecimiento no dispone para almacenamiento temporal o Cross Docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **SERTRANCARLOG C.A. SERVICIOS DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA**, EST. N° 004, 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 11 y 12 de junio de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **"SERTRANCARLOG C.A. SERVICIOS DE TRANSPORTE DE CARGA Y LOGISTICA**, EST. N° 004, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para:

- **Distribución y Transporte en los vehículos de placas:**

PAE-3548; PAE-2849; PAA-3381 con su CONTAINER GESU9248604; PQH-0327 con su CONTAINER SEGU9089997; PAE-1775 con su CONTAINER SEGU9103457; PAD-1791 con su CONTAINER SZLU9110059; TAA-5401 con su CONTAINER GESU9244743, para la distribución y transporte de los siguientes productos:

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

- El establecimiento no realiza la actividad de cross docking.
- El establecimiento no cuenta con un área impresiones.

V. APROBADO POR:

Ing. Mijail Hidalgo MBA
f). Coordinador Zonal 2