

INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI-2025-2

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A. EST. N° 002, PARA LA AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT). REALIZADA EL 06 Y 07 DE MARZO DE 2025.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A. EST. N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 06 y 07 de marzo de 2025.

FECHA: Tena, 17 de marzo de 2025.

I. DATOS GENERALES

INFORMACION DEL ESTABLECIMIENTO

Razón Social del establecimiento:	SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A.
Dirección:	BARRIO: EL MILAGRO, CALLE AV. GENERAL ENRÍQUEZ LOTE: 5 INTERSECCIÓN: TANICUCHI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SANGOLQUI
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 002
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792464463001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MIER ARAUJO ENRIQUE GONZALO

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	<p>2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).</p> <p>14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE ALIMENTOS.</p> <p>11.4 ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTO DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL.</p> <p>10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADO</p>
Nombre del Representante Técnico:	BQF. FRANCISCO COBOS

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. **ARCSA-2024-14.4-0000531**

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 06 y 07 de marzo de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada por

Anexo 5

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

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).
- 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.

Gerente General	Sr. Gonzalo Mier
Coordinadora de Calidad	Sra. María José Apraez
Representante Técnico	BQF. Francisco Cobos

- Las personas nombradas en la Tabla facilitan la información verbal y documental requerida.
- El establecimiento SISTEMA INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A. Est. N° 002, dispone de las siguientes áreas:
 - ✓ Dirección Técnica
 - ✓ Área Administrativa
 - ✓ Aseguramiento de la Calidad – Responsable Técnico
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte de:
 - ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)
 - ✓ Gases medicinales Temperatura no > 52°C
 - ✓ 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) 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)

Anexo 5

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

- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ 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 biológicos Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles)
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles)
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles).
- El establecimiento no cuenta con un área impresiones.
 - El establecimiento no cuenta con un área cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A**, EST. N° 002, 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 06 y 07 de marzo de 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **"SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A**, EST. N° 002, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8° C): Medicamentos en general con cooler validado; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes,

precusores químicos y otras sustancias) con cooler validado; Productos o medicamentos biológicos con cooler validado; Productos o medicamentos homeopáticos con cooler validado; Productos naturales procesados de uso medicinal con cooler validado; Productos para la industria farmacéutica con cooler validado; Dispositivos médicos de uso humano con cooler validado. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precusores 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 que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precusores 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 que requieren temperatura no > 52°C: Gases medicinales.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): PDT-3017; PCI-2017; PWL-0215; GTQ-3375; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PDT-3017; PCI-2017; PWL-0215; GTQ-3375; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): PDT-3017; PCI-2017; PWL-0215; GTQ-3375; Productos que requieren temperatura no > 52°C: PDT-3017; PCI-2017; PWL-0215; GTQ-3375.

- El establecimiento no cuenta con un área impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un área cross docking.

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING: El establecimiento presenta un contrato con la empresa SISTEMAS LOGISTICOS INTEGRADOS SISLOGICA S.A., con RUC No. 1791816838001 establecimiento No. 010, ubicado en la provincia de Guayas, cantón Guayaquil, calles Av. Daule Km 11.5 y Av. Daule, con certificación BPADT No. BPADT-OIA-107 para el almacenamiento Cross Docking de productos de acuerdo a su certificación:

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precusores 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 que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precusores 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 que requieren temperatura no > 52°C: Gases medicinales.

El establecimiento presenta un contrato con la empresa PANATLANTIC LOGISTICS S.A., con RUC No. 1790427692001 establecimiento N° 017 ubicado en la Provincia Pichincha, Cantón Quito Parroquia Pifo, Calle Pasaje el Recuerdo SN Lote 2 Intersección: Fernando Salvador, Edificio: Panatlantic, Número de Piso, mismo que cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte No. BPADT-OIA-062 vigente hasta el 13 de marzo de 2027 para el TRASNPORTE de productos acorde a la certificación: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Productos o medicamentos biológicos. 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; Productos para la industria farmacéutica; Dispositivos médicos de uso humano. Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general; Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Mgs. Mijail Voltaire Hidalgo Cuesta MBA
f). Coordinador Zonal 2