

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2022-135

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRANSPBARRENO S.A. N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 23 y 24 de Noviembre de 2022.

FECHA: 25 de Noviembre de 2022

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRANSPBARRENO S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA PIFO- YARUQUI NUMERO: SN INTERSECCION: S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/ YARUQUI
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992927151001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ALMEIDA AVILA MANUEL ANTONIO GUSTAVO
Actividad del Establecimiento:	2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MOTIEL RIVERA TROSKI ALEXANDER.

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.

III. ANÁLISIS

- Los días 23 y 24 de noviembre de 2022 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 verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- El Representante Técnica del establecimiento LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA N° 005, es el Q.F. MOTIEL RIVERA TROSKI ALEXANDER.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento Cross docking y Transporte de los siguientes productos
 - a) Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - b) Medicamentos en general fotosensibles.
 - c) Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - d) Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
 - e) Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - f) Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles.
 - g) Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - h) Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - i) Productos o medicamentos biológicos fotosensibles.
 - j) Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
 - k) Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - l) Productos o medicamentos homeopáticos, fotosensibles.
 - m) Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C.
 - n) Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).

- o) Productos naturales procesados de uso medicinal, fotosensibles.
- p) Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.
- q) Productos para la industria farmacéutica, a temperatura de refrigeración (2 a -8°C)
- r) Productos para la industria farmacéutica, fotosensibles.
- s) Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- t) Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento TRANSPBARRENO S.A. N° 002, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 23 y 24 de noviembre de 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento TRANSPBARRENO S.A. N° 002, **CUMPLE** con la Ampliación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Cross Docking y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING

- o Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- o Medicamentos en general fotosensibles.
- o Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- o Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- o Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- o Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles.
- o Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
- o Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- o Productos o medicamentos biológicos fotosensibles.
- o Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
- o Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- o Productos o medicamentos homeopáticos, fotosensibles.
- o Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C.
- o Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).
- o Productos naturales procesados de uso medicinal, fotosensibles.
- o Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.

- Productos para la industria farmacéutica, a temperatura de refrigeración (2 a -8°C)
- Productos para la industria farmacéutica, fotosensibles.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles.

TRANSPORTE:

Los vehículos de placas: GBO-9509, AFY-0107, GTI-1945, GBP-1417, PCJ-2837 (cuentan con equipo de refrigeración), y los vehículos de placas MBE-6510, PDY-2301, PAB-3167, TBI-7340, TBI-8949, PAA-8992, PDW-2602, GSS-4060, PDK-6174, PDS-9862, ABK-8291, PDY-1145, TBJ-3576, PCJ-3414, PAC-6839, PDS-3896, PDW-2443, disponen de aislamiento térmico, además de monitoreo de temperatura y humedad, por lo tanto CUMPLE con los requisitos de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos para:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general fotosensibles.
- Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles.
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Productos o medicamentos biológicos fotosensibles.
- Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
- Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Productos o medicamentos homeopáticos, fotosensibles.
- Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).
- Productos naturales procesados de uso medicinal, fotosensibles.
- Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos para la industria farmacéutica, a temperatura de refrigeración (2 a -8°C)
- Productos para la industria farmacéutica, fotosensibles.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano
f). Coordinadora Zonal 9