



Nº 013702

Por cumplir la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano – Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus reformas.

Confiere el presente

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE

Nº: BPADT-EF-037-2017

A: PORTRANS S.A.

1. DATOS GENERALES DEL SITIO INSPECCIONADO:

RESPONSABLE LEGAL: Cesar Gaston Cabezas Martinez
Nº DE ESTABLECIMIENTO: 007
Nº DE PLANTA: 001
PROVINCIA: Guayas
CANTÓN: Guayaquil
PARROQUIA: Tarqui
DIRECCIÓN: Via Daule - Guayaquil S/N

2. ÁREAS CERTIFICADAS:

En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para lo siguiente:

2.1. ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Productos o medicamentos biológicos.

2.2. MARCAJE: En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, ni fraccionamiento, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario.

En esta área se podrá realizar únicamente la impresión de la siguiente información:

1. Para dispositivos médicos: a. Registro Sanitario, b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz" y c. Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta".

2. Para medicamentos: a. Precio de Venta al Público (PVP), y b. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", y "Prohibida su venta".

La información no contemplada en los numerales **1** y **2** debe ser impresa por el laboratorio fabricante del producto, con caracteres claramente legibles e indelebles, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

2.3. DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Productos o medicamentos biológicos.

2.4. TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Productos o medicamentos biológicos.

2.5. VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): PAE-1266; GTA-1294; PAD-1088; GSB-7856; GSE-6649; GQX-240; GRS-0950; GBN4139; HBB-5779; Contenedor TEMU9594608; Contenedor ZMOU8933590; Contenedor AMCU9285930; GTJ-5378; GTQ-1123; GTQ-3856; XAA-2233; IAA-3154; GBO-5172;





Nº 013703

BAA-2143; GTF7269; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** PAE-1266; GTA-1294; PAD-1088; GSB-7856; GSE-6649; GQX-240; GRS-0950; GBN4139; HBB-5779; Contenedor TEMU9594608; Contenedor ZMOU8933590; Contenedor AMCU9285930; GTJ-5378; GTQ-1123; GTQ-3856; XAA-2233; IAA-3154; GBO-5172; BAA-2143; GTF7269.

2.6. SERVICIO TERCERIZADO:

TRANSPORTE: TRANSPORTE ATLANTIS SERVICE TRANSATLANSE S.A, ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-025: 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, Dispositivos médicos de uso humano. **Fecha de vigencia del contrato:** 28 de julio de 2029. **Fecha de vigencia de la notificación de la contratación:** 25 de marzo de 2027; **TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN: GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-302-2019: 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, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano. **Fecha de vigencia del contrato:** 06 de marzo de 2028. **Fecha de vigencia de la notificación de la contratación:** 25 de marzo de 2027

Nota: El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.

Esta certificación **INCLUYE** en su alcance únicamente lo descrito en la sección de áreas certificadas.

FECHA DE EMISIÓN: 25 de marzo de 2026

FECHA DE VIGENCIA: 25 de marzo de 2029

El establecimiento está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Guayaquil, 26/01/2017, se emite certificado por obtención.

Guayaquil, 02/03/2020, se emite certificado por renovación.

Guayaquil, 07/08/2020, se emite certificado por ampliación de vehículos.

Guayaquil, 14/08/2020, se emite certificado por inclusión de productos.

Guayaquil, 03/09/2021, se emite certificado por ampliación de vehículos.

Guayaquil, 11/07/2022, se emite certificado por inclusión de operador logístico (Conforme Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL).

Guayaquil, 23/02/2023, se emite certificado por renovación.

Guayaquil, 09/11/2024, se emite certificado por inclusión de placas vehiculares

Guayaquil, 25/03/2026, se emite certificado por renovación.

Abg. GILLIAM ELEANA SOLORZANO ORELLANA
DIRECTORA TÉCNICA DE BUENAS PRACTICAS Y PERMISOS
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

A.V.

