

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-10**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREA
(PRIMERA VEZ)
INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., N° 004.

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de Febrero de 2024

FECHA: 14 de Febrero de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: MANUEL NAJAS NUMERO: OE1-346 INTERSECCION: JOAQUIN MANCHENO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CARCELEN
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791357396001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CEDEÑO ANTONIO RICARDO

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 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. TATIANA ALEJANDRA ROSAS ROSERO

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 Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 08 Y 09 de Febrero 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 RENOVACIÓN 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento Cross Docking , Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

fotosensibles.

- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias): temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
- Productos o medicamentos biológicos: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
- Productos o medicamentos homeopáticos: temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
- Productos naturales procesados de uso medicinal: temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
- Productos para la industria farmacéutica: congelación, temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
- Dispositivos médicos de uso humano: congelación, temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
- El establecimiento no cuenta con área de impresiones.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., establecimiento N° 004, por motivo de RENOVACIÓN del 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 a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 08 y 09 de Febrero del 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento TRAMACOEEXPRESS CIA. LTDA., establecimiento N° 004, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO CROSS DOKING:

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

DISTRIBUCIÓN:

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

TRANSPORTE:

Los vehículos de placas PPA-7590/PBY6237/OBA-7957/PAB-7324 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte.

- En los vehículos de placas PPA-7590/PBY6237/OBA-7957/PAB-7324 transportan los productos:
 - Medicamentos en general: temperatura 2 a 8 °C mediante coolers, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias): temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
 - Productos o medicamentos biológicos: temperatura 2 a 8 °C mediante coolers, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
 - Productos o medicamentos homeopáticos: temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
 - Productos naturales procesados de uso medicinal: temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
 - Productos para la industria farmacéutica: congelación mediante coolers, temperatura 2 a 8 °C mediante coolers, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
 - Dispositivos médicos de uso humano: congelación mediante coolers, temperatura 2 a 8 °C mediante coolers, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Valdiviezo
f). Coordinadora Zonal 9