RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-5

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	☐	RENOVACIÓN	■	AMPLIACIÓN DE ÁREAS:	☐
INSPECCIÓN INICIAL	■	REINSPECCIÓN 1	☐	REINSPECCIÓN 2	☐

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., EST. N° 24"
REALIZADA LOS DÍAS: 25 y 26 enero 2023.
FECHA: Guayaquil, 29 de febrero de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Razón Social del establecimiento:	TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: INDUSTRIAL INMACONS CALLE: AVENEDIDA 43 NUMERO: MZ 05-1 INTERSECCION:
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI.
Número de Establecimiento:	24.
Categoría:	EMPRESA.
Número de RUC:	1791357396001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CEDEÑO ANTONIO RICARDO
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:	BQF. 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".*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque Parque Samanes Bloque 6 Teléfono: 04 2599220 / 2599222
Guayaquil - Ecuador www.controlsanitario.gob.ec

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."*

La normativa actual comprende en el Art.1.-"*La presenta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos".*

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus últimas reformas.

III. ANÁLISIS

Los días 25 y 26 de enero 2024, se procede a realizar la Inspección Inicial, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación en 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. CÓDIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01 (Versión 04).

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento CROSS DOCKING, Distribución y Transporte de productos:

- ✓ Con temperatura de Congelación (cooler validado por cliente).

Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

- ✓ Con temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C) (cooler validado por cliente).

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

- ✓ Con temperatura 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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque Parque Samanes Bloque 6 Teléfono: 04 2599220 / 2599222
Guayaquil - Ecuador www.controlsanitario.gob.ec
República del Ecuador

medicamentos biológicos, Productos o medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal, Productos para la Industria Farmaceutica, Dispositivos Médicos de uso Humano.

- ✓ Protección luz (Fotosensibles).

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 Farmaceutica, Dispositivos Médicos de uso Humano.

- ✓ Vehículo a Certificar con placas para temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C) (cooler validado por cliente), Con temperatura de Congelación (cooler validado por cliente), Con temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).

GBO-3445, HBC-7864, PHC-4081, GST-3148, OBC-2291, PCV-4158, PAB-9915, MAA-6511, PDE-4778.

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento "TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., EST. N° 24", la Comisión determina que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus últimas reformas. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para Almacenamiento CROSS DOCKING, Distribución y Transporte de:

ALMACENAR (Cross docking): Productos que requieren temperatura de congelación bajo 0°C (menor a -20°C) (con uso de coolers validados por cliente): Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers validados por cliente)**: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **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, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos,

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque Parque Samanes Bloque 6 Teléfono: 04 2599220 / 2599222
Guayaquil - Ecuador www.controlsanitario.gob.ec

Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de congelación bajo 0°C (menor a -20°C) **(con uso de coolers validados por cliente)**: Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) **(con uso de coolers validados por cliente)**: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; 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, 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.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de congelación bajo 0°C (menor a -20°C) **(con uso de coolers validados por cliente)**: Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) **(con uso de coolers validados por cliente)**: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; 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, 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.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura de congelación bajo 0°C (menor a -20°C) **(con uso de coolers validados por cliente):** GBO-3445, HBC-7864, PHC-4081, GST-3148, OBC-2291, PCV-4158, PAB-9915, MAA-6511, PDE-4778; Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) **(con uso de coolers validados por cliente):** GBO-3445, HBC-7864, PHC-4081, GST-3148, OBC-2291, PCV-4158, PAB-9915, MAA-6511, PDE-4778; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GBO-3445, HBC-7864, PHC-4081, GST-3148, OBC-2291, PCV-4158, PAB-9915, MAA-6511, PDE-4778.; Productos que requieren protección a la luz

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque Parque Samanes Bloque 6 Teléfono: 04 2599220 / 2599222
Guayaquil - Ecuador www.controlsanitario.gob.ec
República del Ecuador

(Fotosensibles): GBO-3445, HBC-7864, PHC-4081, GST-3148, OBC-2291, PCV-4158, PAB-9915, MAA-6511, PDE-4778.

V. APROBADO POR:

Firmado electrónicamente por:
GABRIEL ENRIQUE AGUILERA GONZALEZ

Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González
Coordinador Zonal 8 (Encargado).

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque Parque Samanes Bloque 6 **Teléfono:** 04 2599220 / 2599222
Guayaquil - Ecuador www.controlsanitario.gob.ec