



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-AMBATO-2024-4

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCION INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., EST. N° 052, PARA LA AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 14 Y 15 DE MARZO DE 2024.

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA, ESTABLECIMIENTO No. 052.

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de marzo de 2024.

FECHA: Riobamba, 20 de marzo de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: RIO PAYAMINO NUMERO: SN INTERSECCION:MISAHUALLI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	TUNGURAHUA/AMBATO/HUACHI CHICO
Número de Establecimiento:	052
Categoría:	GRAN EMPRESA
Número de RUC:	1791357396001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CEDEÑO ANTONIO RICARDO
Actividad del Establecimiento:	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

Anexo 5

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

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.*”

Mediante Registro Oficial No. 455, de 19 de marzo del 2020, se expidió y publicó la Normativa Técnica Sanitaria 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).

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIONES TRANSITORIAS. “SEGUNDA.- *Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, dispondrán por única vez del plazo de un (1) año, contados a partir de la emisión y/o renovación del permiso de funcionamiento, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), previa presentación de la solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento y del cumplimiento de los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.*

Si la fecha de inspección asignada para la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT), es posterior al vencimiento del permiso de funcionamiento del establecimiento, la ARCSA procederá habilitar el sistema para la renovación del permiso de funcionamiento, otorgando un último plazo de un (1) año de funcionamiento, siempre y cuando el establecimiento no presente alertas, denuncias y/o informes de no cumplimiento durante las inspecciones de seguimiento y control posterior.

Vencido el o los plazos antes mencionados, según corresponda, los representantes legales de las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.

Nota: Disposición sustituida por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en

Anexo 5

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

Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021.

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

"ÚNICA.- Deróguese expresamente el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos farmacéuticos, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial Nro. 4872, publicado en Registro Oficial Suplemento 260 de 04 de junio de 2014."

III. ANÁLISIS

- Los días 14 y 15 de marzo de 2024 se procedió a realizar la auditoría de inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte código: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.
- El día 14 de marzo de 2024, presentan una carta emitida por el representante legal de la empresa con la cual delega para el proceso de auditoría a la Sra. Daniela Verónica Lema Barrera, con cargo Jefe de mejora continua y de calidad para que le represente, durante la apertura y cierre de la auditoría.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte.
- El establecimiento de razón social TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., establecimiento No. 052, solicita la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para distribución y transporte de:
 - Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C; Temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).

Anexo 5

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

- Productos o medicamentos biológicos a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C; Temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).
- Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).
- Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).
- Productos para la industria farmacéutica congelación (cámaras frías), a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C; Temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).
- Dispositivos médicos de uso humano congelación (cámaras frías), a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C; Temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).
- Durante la auditoría la responsable técnica menciona que en el establecimiento no maneja medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C; por tal razón presentan una carta en la cual solicita no incluir en su certificación este tipo de productos.
- Las placas de los vehículos a certificar declarada en la solicitud son: ABI-3841, ABI-7618, PFC-9516, PAE-1957, ABM-7540, POX-0068, PCZ-2631, PFD-3934, PFH-5539, JAA-3528.
- El día 14/03/2024 presentan carta en la que solicitan inclusión de los vehículos de placas: PFI-2879, PCH-4081, PDN-5011 y le excluyen del alcance de BPADT al vehículo de placa PCZ-2631.
- Los productos que va a distribuir y transportar la empresa poseen registros sanitarios vigentes.

Anexo 5

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

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la auditoría Inicial del establecimiento con razón social TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., RUC: 1791357396001, establecimiento N° 052, ubicado en Tungurahua, Ambato, Huachi Chico, calle: Rio Payamino Número: SN Intersección: Misahualli, por motivo de la Ampliación 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 y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 455, el 19 de marzo de 2020, Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, los días 14 y 15 de marzo de 2024 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:
 - **DISTRIBUIR:** Congelación: Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Refrigeración 2°C a 8°C:** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos para la industria farmacéutica, 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 a temperatura, 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 a temperatura, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.
 - **TRANSPORTAR:** Congelación: Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Refrigeración 2°C a 8°C:** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos para la industria

Anexo 5

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

farmacéutica, 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 a temperatura, 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 a temperatura, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

- **VEHICULOS A CERTIFICAR CON PLACAS:** ABI-3841, ABI-7618, PFC-9516, PAE-1957, ABM-7540, POX-0068, PFD-3934, PFH-5539, JAA-3528, PFI-2879, PCH-4081, PDN-5011 para **Congelación**: Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Refrigeración 2°C a 8°C**: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos para la industria farmacéutica, 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 a temperatura, 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 a temperatura, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

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

V. APROBADO POR:

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez

f). Coordinador Zonal