

INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI -2025-3

PARA: Mgs. Verónica Patricia Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnica de Certificaciones

DE: Ing. Mijail Voltaire Hidalgo Cuesta MBA.
Coordinador Zonal 2

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO TRANSPORTE PESADO AL INSTANTE TRANSDIMAB S.A., EST N° 001, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 05 Y 06 DE MAYO DE 2025.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRANSPORTE PESADO AL INSTANTE TRANSDIMAB S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 05 y 06 de mayo de 2025.

FECHA: Tena, 16 de mayo 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TRANSPORTE PESADO AL INSTANTE TRANSDIMAB S.A.
Dirección:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SAN PEDRO DE TABOADA/ BARRIO: GALO PAZMIÑO CALLE: CACHA NÚMERO: LOTE 60 INTERSECCIÓN: CONDORAZO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SAN PEDRO DE TABOADA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792234441001

Nombre del Propietario/ Representante Legal:	AGUILAR VILLACIS WILLIAM PATRICIO
Actividad del Establecimiento:	2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. FRANCISCO COBOS

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, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

Los días 05 y 06 de mayo de 2025 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 Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (de código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01).

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección inicial para la Renovación del certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

de la empresa TRANSPORTE PESADO AL INSTANTE TRANSDIMAB S.A.

Representante legal	Sr. William Patricio Aguilar Villacis
Representante Técnico	BQ.F. Francisco Cobos

Las personas nombradas en la tabla facilitan la información verbal y documental requerida.

El establecimiento TRANSPORTE PESADO AL INSTANTE TRANSDIMAB S.A., Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Control de Calidad
- Administración
- Servicios higiénicos

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte de:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Medicamentos en general Congelación (Cámaras frías). (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Congelación (Cámaras frías). (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Congelación (Cámaras frías). (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)

Anexo 5

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

- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Congelación (Cámaras frías). (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Congelación (Cámaras frías). (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Congelación (Cámaras frías). (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Congelación (Cámaras frías). (con cooler validado por el cliente)

El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **TRANSPORTE PESADO AL INSTANTE TRANSDIMAB S.A.**, Est. N° 001, por motivo de la **RENOVACIÓN** 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 al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 05 y 06 de mayo de 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **TRANSPORTE PESADO AL INSTANTE TRANSDIMAB S.A.**, EST. N° 001, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general con cooler validado; Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) con cooler validado; Productos o medicamentos biológicos con cooler validado;

Productos o medicamentos homeopáticos con cooler validado; Productos naturales procesados de uso medicinal con cooler validado; Productos para la industria farmacéutica con cooler validado; Dispositivos médicos de uso humano con cooler validado.

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.

Productos que requieren congelación (cámaras frías): 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 refrigeración (2°C a 8°C): PAB-5113, PAB-8560, PAB-8575; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PAB-5113, PAB-8560, PAB-8575; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): PAB-5113, PAB-8560, PAB-8575; Productos que requieren congelación (cámaras frías): PAB-5113, PAB-8560, PAB-8575.

- El establecimiento no cuenta con un área impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un área cross docking.

V. APROBADO POR:

Ing. Mijail Voltarie Hidalgo Cuesta MBA
f). Coordinador Zonal