

RESUMEN DE INFORME Nro.: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2022-107

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "PANATLANTIC LOGISTICS S.A."

REALIZADA LOS DÍAS: 17 y 18 de noviembre de 2022.

FECHA: Guayaquil, 21 de noviembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

A. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	PANATLANTIC LOGISTICS S.A.
Dirección:	CALLE VIA DAULE S/N INTERSECCION LADO IZQUIERDO KM 14 ½ BODEGAS ASERTIA FRENTE A LA EMPRESA INDULAC Y JUNTO A SOYODA(BODEGA 7)
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	015
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	1790427692001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CHAVES ARREGUI ESTEBAN EFRAIN

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

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<p>3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p> <p>14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS</p> <p>10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p>
<p>Representante Técnico:</p>	<p>Q.F. LOGACHO ROSERO CHRISTIAN VICENTE</p>

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.”

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.

III. ANÁLISIS.

Los días 17 y 18 de noviembre de 2022, se procede a realizar la Reinspección 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., por motivo de Obtención del Certificado 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. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01

El establecimiento realiza Almacenamiento, Distribución y Transporte de: Dispositivos médicos con Temperatura (no mayor a 30°C).

Presentan Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Dispositivos Médicos de Uso Humano. N° BPADT-DM-018

- Certificado por registro con un organismo acreditado. (ANEXO 1)

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).

Presentan carta poder firmada por el Sr. Esteban Chaves (Representante legal), en donde se delega al Sr. Juan Carlos Tapia como Representante al momento de la auditoria.

Presentan carta firmada por el Representante legal donde desisten de la Certificación de los vehículos de placas: PAB-9944; PCI-2308; PCU-1824; PDK-8621; PAB-7739; PDU-7471 A su vez presentan documento firmado por el Representante legal donde detallan que van a prestar servicios de transporte con la empresa PANATLANTIC LOGISTICS S.A. Establecimiento N° 17 con Certificación N° BPADT-EF-386-2021 válido hasta el 03/marzo/2024.

Se verifican las siguientes áreas: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C y Protección luz (Fotosensibles).

REPRESENTANTE LEGAL	CHAVES ARREGUI ESTEBAN EFRAIN
REPRESENTANTE TÉCNICO	Q.F. LOGACHO ROSERO CHRISTIAN VICENTE
SUPERVISOR CALIDAD Y PROCESOS	MELO OREJUELA VERONICA ALEXANDRA
ASIST. TECNICO QUIMICO FARMA	CARPIO AGUIRRE AMY ANAHI

En ausencia del Representante Legal, entregan carta de delegación a JUAN CARLOS TAPIA.

Las personas nombradas en la tabla anterior a excepción del Representante Legal, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa presenta Listado de Dispositivos médicos y Medicamentos en general.

La empresa "PANATLANTIC LOGISTICS S.A., establecimiento N° 015", dispone de las siguientes áreas:

- Control de Calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Caducados
- Impresiones
- Administración

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento "PANATLANTIC LOGISTICS S.A., establecimiento Nro. 015", 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. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO. **Para almacenamiento distribución y transporte de: Medicamentos en general, medicamentos que**

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022 4 | P á g i n a

contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C, Medicamentos en general con temperatura de almacenamiento no > 30 °C Fotosensibles.

Mediante el uso de vehículos de la empresa PANATLANTIC LOGISTICS S.A. ESTABLECIMIENTO N° 17 con certificación número BPADT-EF-386-2021 válido hasta el 03/marzo/2024.

Cuenta con un área de impresiones.

V. APROBADO POR:

Abg. Ernesto John Luzardo Santiana
Coordinador Zonal 8.