

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-4**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PANATLANTIC LOGISTICS S.A., N° 014.

REALIZADA LOS DÍAS: 16 y 17 de enero de 2023

FECHA: 20 de enero de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PANATLANTIC LOGISTICS S.A.
Dirección:	KILOMETRO: 14 1/2 BARRIO: CARAPUNGO CALLE: JOSE VITERI NUMERO: S/N INTERSECCION: SAN JORGE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERÓN (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	014
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1790427692001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CHAVES ARREGUI ESTEBAN EFRAIN

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 10.0 - ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS ● 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) ● 14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. CHRISTINA VICENTE LOGACHO 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.

III. ANÁLISIS

- Los días 16 y 17 de enero de 2023 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.

- En el establecimiento entregan carta Nro. S/N suscrita por el Sr. Esteban Chavez en calidad de Gerente General en el cual cita:

"(...) Autorizo a la Sra. Alexandra Melo portadora de la cédula N. 1713481867 como delegado de mi persona para el proceso de calificación para Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, que se llevará a cabo los días 16 y 17 de enero del 2023 en el centro de distribución N. 14 dentro de la ciudad de Quito.

(...)"

- El Representante Técnico del establecimiento PANATLANTIC LOGISTICS S.A., N° 014, es el BQ.F. CHRISTINA VICENTE LOGACHO ROSERO.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

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

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking ni de impresiones.
- El establecimiento PANATLANTIC LOGISTICS S.A., establecimiento N° 014, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho

- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

• Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento PANATLANTIC LOGISTICS S.A., establecimiento N° 014, 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 Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 16 y 17 de enero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento PANATLANTIC LOGISTICS S.A., establecimiento N° 014, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

- **Bodega 9 y 10:**
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos en general Fotosensibles
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C

Adicional, el establecimiento almacena los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- **Cuarto frío (Bodega 9):**
 - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C

DISTRIBUCIÓN:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C

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

Adicional, el establecimiento distribuye los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

Los vehículos de placas GSP-3116, PCG-5269, PAB-4480, PAB-4841 y PAB-5454 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte.

- Los vehículos con aislamiento térmico de placas GSP-3116, PCG-5269, PAB-4480, PAB-4841 y PAB-5454 transportan los productos:

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

Adicionalmente el establecimiento transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El vehículo con aislamiento térmico y equipo de refrigeración de placa GSP-3116 transporta los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C

V. APROBADO POR:

Q.F. Irene María Fernández Tandazo
f). Coordinadora Zonal 9 (Subrogante))