

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-32**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA, N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 12 y 13 de abril de 2023

**FECHA:** 14 de abril de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: SANTA LUCIA CALLE: DE LOS ESTABLOS NUMERO: 50 INTERSECCION: DEL CHARRO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CUMBAYA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792150663001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MOLINA ZAMBRANO POOL DAVID

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

**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 Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

**III. ANÁLISIS**

- Los días 12 y 13 de abril 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 AMPLIACIÓN 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.

- Durante la inspección se entrega una carta suscrita por el Sr. Pool Molina en calidad de Representante Legal QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA., en la cual solicita:

*“(...) Para el proceso de ampliación de certificación Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y Transporte solicita se autorice la inclusión de los vehículos que se detalla a continuación:*

PAD1525

PAD1292

*Adicional se solicita que se excluya el siguiente vehículo de placa:*

PDY8754

*(...)”*

- El Representante Técnico del establecimiento QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA., N° 001, es el BQ.F. FRANCISCO XAVIER COBOS LARA.

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

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

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles)
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de refrigeración 2°C a 8°C

Adicionalmente el establecimiento distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C e Higiénicos de uso doméstico 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 impresiones.

El establecimiento QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA., establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Administración
- Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA, establecimiento N° 001, por motivo de 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 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 12 y 13 de abril de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para los siguientes productos:

#### DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

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

Adicionalmente el establecimiento distribuye los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C e Higiénicos de uso doméstico 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 MBC-3611, MBF-2264, MAA-7259, PCN-3206, PCX-2648, PAC-2214, PAC-3870, ABI-8356, ABI-8358, ABI-8360, PAD-1525 y PAD-1292 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte.

Los vehículos con aislamiento térmico de placas MBC-3611, MBF-2264, MAA-7259, PCN-3206, PCX-2648, PAC-2214, PAC-3870, ABI-8356, ABI-8358, ABI-8360, PAD-1525 y PAD-1292 transportan los productos:

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

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

V. APROBADO POR:

---

Dra. Vanessa Villavicencio  
f). Coordinadora Zonal 9