

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-58

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
 (PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PANAMERICANA CARGO EXPRESS PANCARGOEXPRESS S.A. EST. N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 28 y 29 de junio de 2023

FECHA: Quito DM, 04 de julio de 2023.

DATOS GENERALES.

I. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PANAMERICANA CARGO EXPRESS PANCARGOEXPRESS S.A.
Dirección:	CALLE: OE2F NUMERO: S26-51 INTERSECCION: S26B
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO/ SOLANDA
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0891727682001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GRANADA MURILLO WILSON FERNANDO
Actividad del Establecimiento:	2.13 - 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:	BQ.F. CRISTIAN COFRE

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-2.13-0000076

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 28 y 29 de junio 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.

Adicionalmente se recibe una carta SN de fecha 29 de junio del 2023, emitida por el Sr. GRANADA MURILLO WILSON FERNANDO en calidad de REPRESENTANTE LEGAL PANCARGO EXPRESS de la PANAMERICANA CARGO EXPRESS PANCARGOEXPRESS S.A. Nro. 2, en la cual solicita:

“(...) 1. Se realice la corrección de la codificación de los contenedores ingresados al proceso de certificación descritos en el Anexo 1 de la solicitud:

ANTES:
CONTENEDOR (CÓDIGO: 001)
CONTENEDOR (CÓDIGO: 002)
CONTENEDOR (CÓDIGO: 003)
CONTENEDOR (CÓDIGO: 004)

CONTENEDOR (CÓDIGO: 005)
CONTENEDOR (CÓDIGO: 006)
CONTENERDOR (CÓDIGO: 07)
CONTENEDOR (CÓDIGO: 011)
CONTENEDOR (CÓDIGO: 016)

AHORA:

CÓDIGO INTERNO DEL CONTENEDOR PANCARGO A CERTIFICAR

F-001
F-002
F-003
F-004
F-005
F-006
F-011
F-016
F-017

2. Se **EXCLUYA** los siguientes vehículos:

PCD-2169
EAA-2419
PCQ-7816
PAB-5931
PAD-1375
PAA-1968
PAB-8033
PAC-9831

3. Se **INCLUYA** el siguiente vehículo

PCD-6160

4. Por error de tipeo se ingresa en la solicitud Anexo 1 las placas EAA-1419, siendo lo correcto PAD-1419(...)"

Adicionalmente se recibe una carta SN de fecha 29 de junio del 2023, emitida por el Sr. GRANADA MURILLO WILSON FERNANDO en calidad de REPRESENTANTE LEGAL PANCARGO EXPRESS de la PANAMERICANA CARGO EXPRESS PANCARGOEXPRESS S.A. Nro. 2, en la cual refiere :*"Yo, GRANADA MURILLO WILSON FERNANDO con cédula de identidad N. 1704352796 Gerente General y Representante Legal de la Compañía PANAMERICANA CARGO EXPRESS "PANCARGO EXPRESS" S.A. con Ruc: 0891727682001, establecimiento 002, solicito a ustedes se declare en nuestro certificado que el proceso de transporte de cadena de frio de 2 a 8°C se va a realizar mediante la utilización de cooler validados que son proporcionados por nuestros clientes."*

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

- Medicamentos en general que requieren temperatura de 2 a 8°C. (con uso de coolers validados).
- Medicamentos en general que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Medicamentos en general, productos que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Gases medicinales no > 52°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de 2 a 8°C. (con uso de coolers validados).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (no >30°C).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren protección de la luz (fotosensibles).
- Productos homeopáticos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos homeopáticos que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos naturales procesados de uso medicinal que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Productos para la industria farmacéutica que requiere Congelación (-15 a -25°C) (con uso de coolers validados).
- Productos para la industria farmacéutica que requiere temperatura 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Productos para la industria farmacéutica que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos para la industria farmacéutica que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de congelación (-15 a -25°C) (con uso de coolers validados)
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados).

- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Dispositivos médicos de uso humano que requiere protección de la luz (fotosensibles).

El establecimiento dispone de las siguientes áreas:

- Administración
- Servicios Higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento PANAMERICANA CARGO EXPRESS PANCARGOEXPRESS S.A., establecimiento N° 002, por motivo de AMPLIACION 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 28 y 29 de junio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento PANAMERICANA CARGO EXPRESS PANCARGOEXPRESS S.A. establecimiento N° 002, **CUMPLE** con la Ampliación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para los siguientes productos:

TRANSPORTE:

Los vehículos contenedores de código: F-001, F-002, F-003, F-004, F-005, F-006, F-011, F-016, F-017, y vehículos de placas: EAA-2090, PAA-7807, EAA-2499, PAB-9835, EAA-2071, PAD-1154, PAD-1419, PAD-1121, PAC-8175, EAA-1438, PAC-5507, EAA-2438, EAA-1949, PCT-7698, PCQ-6053, PAB-9310, PAC-8166, EAA-1629, EAA-2097, EAA-1117, EAA-1933, EAA-1833, PCD-6120, disponen de aislamiento térmico, además de monitoreo de temperatura y humedad, por lo tanto **CUMPLEN** con los requisitos de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos para los productos:

- Medicamentos en general que requieren temperatura de 2 a 8°C. (con uso de coolers validados)
- Medicamentos en general que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Medicamentos en general, productos que requiere protección de la luz (fotosensibles).

- Gases medicinales no > 52°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de 2 a 8°C. (con uso de coolers validados).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (no >30°C).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren protección de la luz (fotosensibles).
- Productos homeopáticos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos homeopáticos que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos naturales procesados de uso medicinal que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Productos para la industria farmacéutica que requiere Congelación (-15 a -25°C) (con uso de coolers validados).
- Productos para la industria farmacéutica que requiere temperatura 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Productos para la industria farmacéutica que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos para la industria farmacéutica que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de congelación (-15 a -25°C) (con uso de coolers validados)
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Dispositivos médicos de uso humano que requiere protección de la luz (fotosensibles).

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9