

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-65.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA., EST. N° 003”.

REALIZADA LOS DÍAS: 07 de diciembre de 2023.

FECHA: Guayaquil, 18 de diciembre de 2023.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA.
Dirección:	CARRETERO: 0106 KILOMETRO: 7.5 BARRIO: LOMAS DE PROSPERINA MANZANA: 0 CALLE: VIA A DAULE NUMERO: 0106 PB INTERSECCION: CARRETERO 0106 PB
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / XIMENA
Número de Establecimiento:	003
Categoría de MIPRO	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792150663001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MOLINA ZAMBRANO POOL DAVID

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS • 14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS.
<p>Representante Técnico:</p>	<p>B.Q.F. FRANCISCO COBOS LARA.</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 07 diciembre 2023, se procede a realizar la INSPECCION INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación en 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.

Presentan carta firmada por el representante legal del establecimiento en el que indica:

"(...) Yo, Molina Zambrano Pool David con CL 1705105540 Representante Legal de la empresa Quanticaexpress Quantica Express Cia Ltda. con RUC 1792150663001 AUTORIZO a la señorita Yomira Yar con cédula C1.1004676894 a realizar cualquier trámite y firma en la auditoria de los días 7 y 8 de diciembre a realizarse en la ciudad de Guayaquil. (...)" (ANEXO 1).

El establecimiento realiza Distribución y/o Transporte de: 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 farmaceutica y Dispositivos médicos de uso humano.

Presentan carta firmada por el representante legal del establecimiento en el que indica:

"(...) Yo, YOMIRA DAYANA YAR ENRIQUEZ delegada de la máxima autoridad de la empresa QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA, con Nro. De RUC: 1792150663001 establecimiento Nro. 003, me dirijo a usted con la finalidad de notificarle la exclusión de vehículos durante la Renovación del Certificado BPADT, esto debido a que ya no laboran ni prestan servicios a nuestra empresa, los mismos que corresponden a las siguientes placas: GSI-3574, PAB-6725, PAC-5137, GTA-1534, PAB-7051, PCI-2590, GSP-3023, GSH-8243, GBO-4617, GSA-4872, GBN-9427, PBR-2434, GOS-0277, GSK-3613, PAB-7005, GSL-2618, GBN-8593 y PAB-7003 (...)" (ANEXO 2).

"(...) Yo, YOMIRA DAYANA YAR ENRIQUEZ delegada de la máxima autoridad de la empresa QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA, con Nro. De RUC: 1792150663001 establecimiento Nro. 003, me dirijo a usted con la finalidad de notificarle la inclusión del vehículo de placa PCI-2590 durante la Renovación del Certificado BPADT, esto debido a que presta servicios a nuestra empresa, en cumplimiento a lo dispuesto en la Normativa Legal vigente (...)" (ANEXO 3).

Presentan vehículo a certificar de placa PCJ-2590

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “**QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA., EST. N° 003**”, 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 Distribución y Transporte de:

✓ Con temperatura de Refrigeración (2°C a 8°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 farmaceutica y Dispositivos médicos de uso humano.

✓ Con temperatura 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 farmaceutica y Dispositivos médicos de uso humano.

✓ Vehículo a Certificar con placas para temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C), y temperatura no mayor a 30°C

PCJ-2590.

V. APROBADO POR:

Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González.
Coordinador Zonal 8.