

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-121

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA N° 005.

REALIZADA LOS DÍAS: 19 y 20 de Octubre de 2022

FECHA: 21 de octubre de 2022

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA
Dirección:	AV. INTEROCEANICA KM 24 S/N Y S N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/TABABELA
Número de Establecimiento:	005
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791826507001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ROJAS BARBOSA MANUEL JOSE

Actividad del Establecimiento:	<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>2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p>
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. ROSERO NEGRETE DANNY MARGARITA

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 19 y 20 de octubre de 2022 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.
- La Representante Técnica del establecimiento LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA N° 005, es la Q.F. ROSERO NEGRETE DANNY MARGARITA.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos
 - a. Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - b. Medicamentos en general fotosensibles.
 - c. Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - d. Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
 - e. Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - f. Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - g. Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
 - h. Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
 - i. Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
 - j. Dispositivos médicos de uso humano a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA, establecimiento N° 005, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 19 y 20 de octubre de 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA, establecimiento N° 005, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Almacenamiento Cross Docking, Distribución y Transporte para los siguientes productos:
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general fotosensibles.
 - Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).

IMPRESIONES INKJECKT:

El establecimiento cuenta con un Área de Impresiones (Sistema Inkjet) para la codificación de PVP y leyendas Institucionales para productos que requieren de condiciones de Temperatura no mayor a 30°C y Fotosensibles y para productos que requieren de condiciones de Temperatura de 2°C a 8°C.

TRANSPORTE:

Cuentan con un contrato vigente con el establecimiento Compañía Metro Logística S.A. MELOGISTIC, Establecimiento: 002, para transportar los productos de LOGISTICA ECUATORIANA S.A LOGISTECSA, establecimiento N° 005:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general fotosensibles.
- Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
- Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura de refrigeración (2 a -8°C) (con cooler).

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano
f). Coordinadora Zonal 9