

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI-2022-09

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INTEGRACIÓN LOGISTICA INLOG S.A.**

REALIZADA LOS DÍAS: 27 Y 28 DE OCTUBRE

FECHA: 31 DE OCTUBRE

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INTEGRACION LOGISTICA INLOG S.A.
Dirección:	CALLE: LOS SHYRIS NUMERO: S/N INTERSECCION: SECUNDARIA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SANGOLQUI
Número de Establecimiento:	006
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791985575001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VILLACIS MERINO HERNAN FRANCISCO

Actividad del Establecimiento:	<p>2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES</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> <p>3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</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>14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS 11.4 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL</p>
Nombre del Representante Técnico:	QF. ALBERTO MEJÍA

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 27 y 28 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 del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).
- La empresa INTEGRACION LOGISTICA INLOG S.A., Establecimiento N° 006, dispone de las siguientes áreas:
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Almacenamiento Cross Docking
 - Aprobados
 - Despacho
 - Cámara fría
 - Área de impresiones
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - Dirección Técnica
 - Administración
 - Servicios Higiénicos

Los productos que almacena, distribuyen y transportan son:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos con Protección luz (Fotosensibles) no mayor a 30°C.
- Gases medicinales Temperatura no mayor a 52 °C.
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos con Protección luz (Fotosensibles) 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.
- Dispositivos médicos de uso humano con Protección luz (Fotosensibles).

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección Inicial a la empresa **INTEGRACIÓN LOGISTICA INLOG S.A.**, EST. N° 006, por motivo de la **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 al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 27 y 28 de octubre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“INTEGRACIÓN LOGISTICA INLOG S.A.”**, Est. N° 006, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Almacenamiento:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general a Temperatura de 2 a 8 °C
- Medicamentos en general con Protección luz (Fotosensibles).
- Gases medicinales Temperatura no mayor a 52 °C.
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2 a 8 °C
- Productos o medicamentos biológicos con Protección luz (Fotosensibles)
- 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.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2 a 8 °C
- Dispositivos médicos de uso humano con Protección luz (Fotosensibles).

Almacenamiento crossdocking:

- Medicamentos en general 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.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C.

Distribución y transporte - Vehículos Propios:

- Para el transporte de los productos se realiza en los vehículos de placas: **GPJ-821, PDG-4343, PAB-7095, IBC-8592, PAB-7725, PCG-9812, PDH-8899, PAB-9470, PAA-9793, PAC-9245, PAB-3450** con alcance para:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general a Temperatura de 2 a 8 °C
 - Medicamentos en general con Protección luz (Fotosensibles).

- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2 a 8 °C
- Productos o medicamentos biológicos con Protección luz (Fotosensibles)
- 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.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2 a 8 °C
- Dispositivos médicos de uso humano con Protección luz (Fotosensibles).

Distribución y transporte - Tercerizados:

Mediante “TRAMACOEXPRES CIA. LTDA.”, establecimiento 004 con certificación **BPADT-EF-167-2018** vigente hasta el 22 de marzo de 2024 de la ciudad de Quito y establecimiento 024 con certificación **BPADT-EF-348-2020** vigente hasta el 26 de junio de 2023 de la ciudad de Guayaquil; para los productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general a Temperatura de 2 a 8 °C (coolers validados)
- Medicamentos en general con Protección luz (Fotosensibles).
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2 a 8 °C (coolers validados)
- Productos o medicamentos biológicos con Protección luz (Fotosensibles)
- 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.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2 a 8 °C (coolers validados)
- Dispositivos médicos de uso humano con Protección luz (Fotosensibles).

Distribución y transporte - Tercerizados:

Mediante “TRAMACOEXPRES CIA. LTDA.”, establecimiento 004 con certificación **BPADT-EF-167-2018** vigente hasta el 22 de marzo de 2024 de la ciudad de Quito para los productos:

- Gases medicinales Temperatura no mayor a 52 °C.

El establecimiento cuenta con un área de acondicionamiento (impresión Injeck)

V. APROBADO POR:

Ing. Mijail Hidalgo Cuesta MBA.
f). Coordinadora Zonal