

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2022-94

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A." EST. N° 010".

REALIZADA LOS DÍAS: 17 y 18 de octubre de 2022.

FECHA: Guayaquil, 24 de octubre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INTEGRATED LOGISTIGS SERVICES SERVILOGISTICS S.A
Dirección:	VIA A DAULE MZ. 9 QUINQUELLAS SOLAR 6 Y ACACIAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / PASCUALES.
Número de Establecimiento:	010
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791714296001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BENITEZ PEREZ JORGE ALBERTO

Actividad del Establecimiento:	<p>14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS.</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>10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.</p>
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. LILIANA GUADALUPE LOPEZ SANCHEZ

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 17 y 18 de octubre, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., por motivo de RENOVACION 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 CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

El establecimiento entrega carta de desistimiento; emitida por el representante legal Eco. Jorge Benítez Pérez en la que indica: “(...) *Por medio de la presente me permito solicitar la Exclusión de las siguientes áreas del proceso de auditoría y certificación de la empresa INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.:*

Almacenamiento: *Dispositivos médicos: congelación (Cámara Fría)*

Dispositivos médicos: refrigeración 2°C – 8°C.

Dispositivos médicos no mayores a 52 °C.

Almacenamiento Cross Docking:

Medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento no mayor a 30°C.

Dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento no mayor a 52°C.

Distribución:

Medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento no mayor a 30°C.

Dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento no mayor a 52°C.

-El establecimiento entrega carta de desistimiento; emitida por el representante legal Eco. Jorge Benítez Pérez en la que indica: “(...) *Por medio de la presente me permito solicitar la Exclusión de las siguientes áreas del proceso de auditoría y certificación de la empresa INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.:*

TRANSPORTE:

Dispositivos médicos de uso humano con temperatura de congelación (cámaras frías).

Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 52°C.

Y los Vehículos a certificar propios (Placa Vehicular):

Congelación (Cámaras frías): GBP 2809; GBP 1860; GBN 7730; GTA 6924; GBP 5276; GBO 3071.

No mayor a 52°C: GBP 2809; GBP 1860; GBN 7730; GTA 6924; GBP 5276; GBO 3071.

Información general de la empresa: El Establecimiento farmacéutico con razón social “INTEGRATED LOGISTIGS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., EST. N° 010”, se encuentra ubicado en la provincia del Guayas, Guayaquil, parroquia Pascuales en vía a Daule Mz. 9 QUINQUELLAS Solar 6 y Acacias.

El establecimiento realiza Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de:

- ✓ Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.
- ✓ Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.
- ✓ El establecimiento realiza actividad de Cross Docking para Medicamentos en General, productos o medicamentos biológicos con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.
- ✓ Presentan contrato con la empresa Quickdelivery S.A. para el transporte de los productos (BPADT-EF 035-2017).
- ✓ Cuentan con un área de impresiones.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “INTEGRATED LOGISTIGS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., EST. N° 010”, se describen los siguientes cargos:

N°	Nombre	Cargo
1	Paulo Torres	Jefe de Operaciones
2	Liliana López	Responsable Técnico
3	Katherin Palacios	Analista de Calidad
4	Benny Pino	Supervisor de Transporte

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa presenta Listado de los productos que almacena, distribuye y transporta.

La empresa “INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., EST. N° 010”, dispone de las siguientes áreas:

- Recepción
- Cuarentena (Virtual).
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Caducados
- Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias).
- Almacenamiento Cross Docking.
- Impresiones.
- Control de Calidad.
- Administración.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., EST. N° 010”, 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 almacenamiento distribución y transporte de:

- ✓ Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.
- ✓ Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.
- ✓ El establecimiento realiza actividad de Cross Docking para Medicamentos en General, productos o medicamentos biológicos con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C
- ✓ Cuenta con un área de impresiones en inkjet.

Cuentan con contrato de prestación de transporte y operación logística con el establecimiento:

TRANSPORTE: QUICKDELIVERY S.A. ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-035-2017:

TRANSPORTAR: Productos Medicamentos en general Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancia estupefaciente y psicotrópicas, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos Médicos.

Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos con temperatura de Almacenamiento de 2 a 8°C.

V. APROBADO POR:

Mgs. Paco Javier Salazar Uquillas
Coordinador Zonal 8.