

INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2022-116.

PARA: Mgs. Milton Eduardo Zambrano Masache.
Coordinador General Técnico de Certificaciones, Encargado.
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr.
Leopoldo Izquieta Pérez.

DE: Abg. Ernesto Luzardo Santiana.
Coordinador Zonal 8.
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr.
Leopoldo Izquieta Pérez.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA”

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de diciembre de 2022.

FECHA: Guayaquil, 19 de diciembre de 2022.

I. DATOS GENERALES:

Razón Social del establecimiento	LOGÍSTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA
Dirección	VIA A DAULE KILOMETRO 14.5 MANZANA 428 CONJUNTO INDUSTRIAL AIRNACA INTERSECCION SOLAR UNO
Provincia/Ciudad/Parroquia	GUAYAS/GUAYAQUIL/PASCUALES
Número de Establecimiento	004
Categoría	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC	1791826507001
Nombre del Propietario/ Representante Legal	ROJAS BARBOSA MANUEL JOSE

<p>Actividad del Establecimiento</p>	<p>14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE ALIMENTOS.</p> <p>3.3 ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION U DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.</p> <p>2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL.</p>
<p>Nombre del Representante Técnico</p>	<p>Q.F ARIAS RODRÍGUEZ ANGELINE BEATRIZ</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 precautar 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 08 y 09 de diciembre de 2022, se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 2, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACION del Certificado 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. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento, Almacenamiento Cross Docking, Distribución y Transporte de productos:

Con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos y Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

Área de impresiones Inkjet.

Adicionalmente el establecimiento también almacena, distribuye y transporta productos: cosméticos y absorbentes.

Entregan PODER GENERAL otorgado por LOGÍSTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA a favor de IVAN RICARDO SOLORZANO PEÑAFIEL, donde detalla lo siguiente: (...)”*Suscriba mediante documentos públicos, privados, escrituras públicas, o cualquier petición, solicitud, formulario, documentos crediticios o financieros a nombre de LOGÍSTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA*” (...)

En la Re inspección II, el Representante Legal se encontraba presente para firmas los documentos emitidos por la comisión inspectora.

Presentan sustento documental (correo) por ingreso de oficio correspondiente al cambio de Responsable Técnico de: ROSERO NEGRETE DANNY MARGARITA a: ARIAS RODRÍGUEZ ANGELINE BEATRIZ.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECA Nº 004”, 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:

ALMACENAR:

Productos con temperatura no mayor a 30° C: medicamentos en general, dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de 2° C a 8° C: medicamentos en general, medicamentos biológicos y dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR: ALAMCENAMIENTO CROSS DOCKING

Productos con temperatura no mayor a 30° C: medicamentos en general, dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de 2° C a 8° C: medicamentos en general, medicamentos biológicos y dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR:

Productos con temperatura no mayor a 30° C: medicamentos en general, dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de 2° C a 8° C: medicamentos en general, medicamentos biológicos y dispositivos médicos de uso humano.

IMPRESIONES INKJET:

Medicamentos, dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: (TERCERIZADO)

Cuentan con contrato de prestación de servicios logísticos con el establecimiento COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC Nro. 002 con Certificado Nro.: BPADT-EF-133-2018, vigente hasta noviembre 2024, para transportar:

Productos con temperatura no mayor a 30° C: medicamentos en general, dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de 2° C a 8° C: medicamentos en general, medicamentos biológicos y dispositivos médicos de uso humano.

I. APROBADO POR:

Abg. Ernesto John Luzardo Santiana.
Coordinador Zonal 8.