

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2022-148

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, N° 005

REALIZADA EL DÍA: 09 Y 10 DE NOVIEMBRE DE 2022

FECHA: 18 de noviembre de 2022

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.
Dirección:	CALLE: EUCALIPTOS NUMERO: E4-39 INTERSECCION: CIPRESES
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COMITÉ DEL PUEBLO
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 005
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791714296001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BENITEZ PEREZ JORGE ALBERTO

<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 • 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:</p>	<p>Q.F. LILIANA LOPEZ</p>

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2022-2.13-000024

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 09 y 10 de noviembre 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

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01.

- La Representante Técnica del establecimiento INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.. ESTABLECIMIENTO N° 005, es la Q.F. Q.F. Liliana López
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento y Distribución, de los siguientes productos

Almacenamiento:

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

Distribución y transporte:

En los vehículos de placas: PCQ-3158, PAC-5731, GBO-8325, PCR-7979, PBX-9330, PAA-1287 con contenedor URGE1973003, PAB-1167, PAB-3107, PCH-3306, TAA-5592, UAA-1265, UAA-2587, PCL-8849, PBK-4160, PCC-6300, ABF-9931, GBP 1132, PAA-2598, GBN-7341, GBN-7347, GPV-667, HBB-6045, PAB-4381, PCD-4438, PAB-3042, PDP-6284, PCX-8012, GBP-5276, PAD-1053, PDT-8839, PCL-7027, HBB-1825, HBB-4190, PAB-9259, PDR-4972, TBJ-4630, PDU-7881, PAB-8625, GST-2063 (termoking), GSJ-4625, MBC-1647, GTA-6924, PAB-7796 con contenedor URGE1973004, IBC-8439, PAA-2425 con Contenedor1973001, GSY-1085, HBD-2713, PCX-5199, GSY-1085, PDT-6163, PCS-1712, PAB-5645, PAD-1325 CON CONTENEDOR SUDU515860, PDE-9053, PCG-3409, PDU-2773, PAB-7359, ABB-6324, los siguientes productos:

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

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

- Productos naturales procesados de uso medicinal a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de refrigeración de 2°C a 8° En coolers validados)
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano con Protección luz (Fotosensibles) no mayor a 30°C.
- El establecimiento INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.. ESTABLECIMIENTO N° 005, dispone de las siguientes áreas:
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Aprobados
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - Área de Impresiones (Injeck)
 - Cámara fría
 - Dirección Técnica
 - Administración
 - Mantenimiento
 - Servicios Higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección Inicial a la empresa INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., EST. N° 005, 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 09 y 10 de noviembre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento "INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., Est. N° 005, CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Almacenamiento:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos en general con Protección luz (Fotosensibles) no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general Temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C.
- 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 de refrigeración de 2°C a 8°C.
- Productos o medicamentos biológicos 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 de refrigeración de 2°C a 8°.

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano con Protección luz (Fotosensibles) no mayor a 30°C.

Distribución y transporte:

En los vehículos de placas: PCQ-3158, PAC-5731, GBO-8325, PCR-7979, PBX-9330, PAA-1287 con contenedor URGE1973003, PAB-1167, PAB-3107, PCH-3306, TAA-5592, UAA-1265, UAA-2587, PCL-8849, PBK-4160, PCC-6300, ABF-9931, GBP 1132, PAA-2598, GBN-7341, GBN-7347, GPV-667, HBB-6045, PAB-4381, PCD-4438, PAB-3042, PDP-6284, PCX-8012, GBP-5276, PAD-1053, PDT-8839, PCL-7027, HBB-1825, HBB-4190, PAB-9259, PDR-4972, TBJ-4630, PDU-7881, PAB-8625, GST-2063 (termoking), GSJ-4625, MBC-1647, GTA-6924, PAB-7796 con contenedor URGE1973004, IBC-8439, PAA-2425 con Contenedor1973001, GSY-1085, HBD-2713, PCX-5199, GSY-1085, PDT-6163, PCS-1712, PAB-5645, PAD-1325 CON CONTENEDOR SUDU515860, PDE-9053, PCG-3409, PDU-2773, PAB-7359, ABB-6324, los siguientes productos:

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

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

V. APROBADO POR:

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