

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

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  RENOVCACIÓN  AMPLIACIÓN   
(PRIMERA VEZ) DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** "INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A."

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

**FECHA:** Guayaquil, 24 de octubre de 2022.

**I. DATOS GENERALES:**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	INTEGRATED LOGISTIGS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.
<b>Dirección:</b>	VIA A DAULE MZ. 9 QUINQUELLAS SOLAR 6 Y ACACIAS
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	GUAYAS / GUAYAQUIL / PASCUALES.
<b>Número de Establecimiento:</b>	010
<b>Categoría:</b>	EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1791714296001
<b>Nombre del Propietario/ Representante Legal:</b>	BENITEZ PEREZ JORGE ALBERTO
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS.  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 DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.
<b>Nombre del Representante Técnico:</b>	QF. 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 de 2022, 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 de razón social *INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.* entrega carta de desistimiento *de las siguientes áreas del proceso de auditoría y certificación de la empresa INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.:*

**ALMACENAMIENTO:**

**Productos con temperatura de congelación**

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

**Productos con temperatura de refrigeración 2° C a 8° C**

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

**Productos con temperatura no mayor a 52° C**

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

**DISTRIBUCIÓN:**

**Productos con temperatura no mayor a 30° C:**

MEDICAMENTO 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.

**Productos con temperatura no mayor a 52° C**

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

**TRANSPORTE:**

VEHÍCULOS PROPIOS DE PLACAS: GBP-2809; GBP-1860; GBN-7730; GTA-6924; GBP-5276; GBO-3071

**Productos con temperatura de congelación**

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

VEHÍCULOS PROPIOS DE PLACAS: GBP-2809; GBP-1860; GBN-7730; GTA-6924; GBP-5276; GBO-3071

**Productos con temperatura no mayor a 52° C**

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

**ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING:**

**Producto con temperatura no mayor a 30° C**

MEDICAMENTO EN GENERAL, MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES QUÍMICOS Y OTRAS SUSTANCIAS), PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO HUMANO.

**Productos con temperatura no mayor a 52° C**

DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO HUMANO

**No es posible realizar la trazabilidad para el transporte de las siguientes categorías ya que en el anexo (Carta de desistimiento de áreas) entregado desisten de los vehículos:**

**DISTRIBUCIÓN**

**Productos con temperatura de congelación**

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

**ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING:**

**Productos con temperatura de congelación**

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Información general de la empresa: El Establecimiento farmacéutico con razón social "INTEGRATED LOGISTICS 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 transporte de:

**ALMACENAMIENTO:**

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, dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.

**DISTRIBUCIÓN:**

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.

**TRANSPORTE:**

Presentan contrato con la empresa Quickdelivery S.A. para el transporte de los productos (BPADT-EF 035-2017):

- 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, dispositivos médicos con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.

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	Katherine 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, almacenamiento Cross Docking, 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, dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.

-DISTRIBUCIÓN: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.

-Cuenta con un área de impresiones en inkjet.

-Cuentan con contrato de prestación de servicio de transporte con el establecimiento QUICKDELIVERY S.A. ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-035-2017:

TRANSPORTAR: **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 de uso humano.

**Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, dispositivos.

**V. APROBADO POR:**

Abg. Ernesto Luzardo Santiana  
**Coordinador Zonal 8.**