

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-21

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LOGISMED S.A. N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 06 Y 07 DE MARZO DEL 2023

FECHA: 10 DE MARZO DEL 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LOGISMED S.A.
Dirección:	CALLE MANDINGO SN Y MANUEL CORDOVA GALARZA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/ QUITO / SAN ANTONIO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1793121373001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ANDREA ELIZABETH DÁVILA JIMÉNEZ
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 2.13- Establecimientos Farmacéuticos Empresa de Logística Y/O Almacenamiento De Productos Farmacéuticos (Medicamentos En General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados De Uso Medicinal) • 3.3 - Establecimientos De Dispositivos Médicos Y Reactivos Bioquímicos De Diagnostico In Vitro Para Uso Humano Casas de Representación Y Distribuidoras De Dispositivos Médicos Y/O Reactivos Bioquímicos De Diagnostico In Vitro Para Uso Humano
Nombre del Representante Técnico:	BQF. SAMANTA ALEXANDRA AMAGUAYO 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”.
- 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 06 y 07 de marzo del 2023 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 Obtención 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 LOGISMED S.A., N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - Administración
 - Servicios Higiénicos
- El establecimiento cuenta con un área de impresiones.
- El establecimiento no cuenta con un área de Cross docking.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO

- Los productos que almacena son:
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general fotosensibles.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles
 - Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos homeopáticos fotosensibles.
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal fotosensibles.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- La distribución y transporte de los productos se realiza con los vehículos de placas PDY-1129, PBA-6285, PAC-5241, IK539T, y HE147V, para los siguientes productos:
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general fotosensibles.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles
 - Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos homeopáticos fotosensibles.
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal fotosensibles.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento LOGISMED S.A., establecimiento N° 001, por motivo de OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 06 y 07 de marzo del 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento LOGISMED S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general fotosensibles.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles
- Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos homeopáticos fotosensibles.
- Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
- Productos naturales procesados de uso medicinal fotosensibles.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles.

TRANSPORTE:

Los vehículos de placas PDY-1129, PBA-6285, PAC-5241, IK539T, y HE147V, **CUMPLEN** con los requisitos de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos para:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general fotosensibles.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), fotosensibles

- Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos homeopáticos fotosensibles.
- Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
- Productos naturales procesados de uso medicinal fotosensibles.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles.

El establecimiento cuenta con un área de impresiones

El establecimiento no cuenta con un área de Cross docking.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9