

RESUMEN DE INFORME N°: INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-51

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

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

REALIZADA LOS DÍAS: 05 Y 06 de junio del 2023.

FECHA: Quito DM, 13 de junio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.
Dirección:	E35 LOTE-05 Y VIA SANTA ANA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / PIFO
Número de Establecimiento:	011
Categoría	EMPRESA
Número de RUC:	1791714296001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	BENITEZ PEREZ JORGE ALBERTO

Actividad del Establecimiento:	ACTIVIDADES DE ALMACENAMIENTO Y DEPÓSITO PARA TODO TIPO DE PRODUCTOS: ALMACENES PARA MERCANCIAS DIVERSAS, ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS EN ZONAS FRANCAS.
Representante Técnico:	BQ.F. LOPÉZ SANCHEZ LILIANA GUADALUPE

Fuente: Página web del SRI

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 05 y 06 de junio de 2023 se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección por motivo de OBTENCIÓN 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 para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. **(ANEXO N° 2)**
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Impresiones, Almacenamiento, Distribución, Transporte, Almacenamiento y Cross Docking de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)
 - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C

- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles)
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C

 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles)
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
- La empresa INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., Establecimiento N° 011, dispone de las siguientes áreas:
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Impresiones

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la re-inspección 1 al establecimiento INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., Establecimiento N° 011, por motivo de OBTENCIÓN 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 a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección, los días 5 y 6 de junio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., establecimiento N° 011, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, almacenamiento cross docking e impresiones para los siguientes Productos:

ALMACENAMIENTO:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)
- Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles)

- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles)
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Los vehículos de placas PAD-1410, KAA-1441, PAC-1315, GBP-7251, GBP-4517, PDV-1181, GPO-0439, PAB-9430, PAA-8878, PBQ-7618, PDI-2325, PAE-1223, PFD-4943, PDO-6521 y PDX-6961 transportan:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)
- Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C con cooler validado
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles)
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C con cooler validado
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles)
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C con cooler validado

El vehículo de placa PAB-8625 (con equipo de refrigeración) transporta:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)
- Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles)
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles)
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C

El establecimiento cuenta con área de impresiones.

El establecimiento realiza la actividad de Cross Docking.

V. APROBADO POR:

BQ.F. Vanessa Villavicencio

f). Coordinadora Zonal 9