

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-57

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
 (PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA., N° 007

REALIZADA LOS DÍAS: 28 y 29 de Junio de 2023

FECHA: 30 de Junio de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA.
Dirección:	TABABELA CALLE: AV. PRINCIPAL NUMERO: S/N INTERSECCION: AV. PRINCIPAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/TABABELA
Número de Establecimiento:	007
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791330463001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MOSQUERA FERNANDEZ MARIA FERNANDA
Actividad del Establecimiento:	2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

	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 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	B.Q.F TATIANA ALEJANDRA ROSAS ROSERO

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 28 y 29 de Junio de 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 RENOVACIÓN 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.

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento Cross Docking, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- ✓ Medicamentos en general: temperatura de 2-8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
- ✓ 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: congelación, temperatura de 2-8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal: temperatura no mayor a 30 °C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica: congelación, temperatura de 2-8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
- ✓ Dispositivos médicos: congelación, temperatura de 2-8 °C temperatura no mayor a 30 °C

El establecimiento realiza la actividad de Cross Docking.

El establecimiento dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección Técnica
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Área de despacho
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA. establecimiento N° 007, por motivo de 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 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 inicial, los días 28 y 29 de Junio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA. establecimiento N° 007, **CUMPLE** con la

Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE

- Medicamentos en general: temperatura de 2-8 °C, temperatura no mayor a 30 ° C y fotosensibles.
- 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: congelación, temperatura de 2-8 °C, temperatura no mayor a 30 ° C y fotosensibles.
- Productos naturales procesados de uso medicinal: temperatura no mayor a 30 °C.
- Productos para la industria farmacéutica: congelación, temperatura de 2-8 °C, temperatura no mayor a 30 ° C y fotosensibles.
- Dispositivos médicos: congelación, temperatura de 2-8 °C temperatura no mayor a 30 °C

Para el transporte de sus productos cuenta con contrato con la COMPAÑÍA DE TRANSPORTE, CARGA PESADA Y LOGÍSTICA TRANSPOREXA S.A. la que cuenta con certificación BPADYT, y su certificado BAPADT-EF-181-2018, con fecha de vigencia hasta al 04 de mayo de 2025.

No cuenta con área de impresiones

Realiza almacenamiento Cross Docking.

V. APROBADO POR:

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