

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-73

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA.
LTDA., EST. N° 008

REALIZADA LOS DÍAS: 20 y 21 de septiembre de 2023

FECHA: Quito DM, 22 de Septiembre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: PANAMERICANA E35 NUMERO: SN INTERSECCION: SN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/ QUITO/ TABABELA
Número de Establecimiento:	008
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 HOMEOPATICOS PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y

	<p>DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p> <p>14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS</p> <p>10.0 - ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p>
Nombre del Representante Técnico:	BQF. TATIANA ALEJANDRA ROSAS ROSERO

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-2.13-0000038

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 20 y 21 de septiembre 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 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 de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01.

- La empresa SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA., EST. N° 008, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Servicios higiénicos
 - Impresiones

- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- El establecimiento cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet).
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Impresiones, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO

- El establecimiento almacena:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Dispositivos médicos de uso humano que Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuya y transporta los siguientes productos: Productos cosméticos, Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados, mediante el uso de barreras físicas, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la

Normativa Legal Vigente.

DISTRIBUCIÓN:

- El establecimiento distribuye:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Dispositivos médicos de uso humano que Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuya y transporta los siguientes productos: Productos cosméticos, Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados, mediante el uso de barreras físicas, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

- El establecimiento presenta un contrato con la empresa COMPAÑIA DE CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSVEGA S.A. Est. 001, que cuenta con certificado BPADT: BPADT-EF-208-2018 vigente hasta 25/11/2024 para el transporte de los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Dispositivos médicos de uso humano que Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).
- El establecimiento presenta un contrato con la empresa COMPAÑIA DE TRANSPORTE CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSPOREXA S.A. Est. 001, que cuenta con certificado BPADT: BPADT-EF-181-2018 vigente hasta 4/5/2025 para el transporte de los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

- Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
- Dispositivos médicos de uso humano que Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento **SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA., establecimiento N° 008**, 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 20 y 21 de septiembre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA., establecimiento N° 008, CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

- El establecimiento almacena:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Dispositivos médicos de uso humano que Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuya y transporta los siguientes productos: Productos cosméticos, Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados, mediante el uso de barreras físicas,

cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
- Dispositivos médicos de uso humano que Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuya y transporta los siguientes productos: Productos cosméticos, Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados, mediante el uso de barreras físicas, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

- El establecimiento presenta un contrato con la empresa COMPAÑIA DE CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSVEGA S.A. Est. 001, que cuenta con certificado BPADT: BPADT-EF-208-2018 vigente hasta 25/11/2024 para el transporte de los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
 - Dispositivos médicos de uso humano que Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).

- El establecimiento presenta un contrato con la empresa COMPAÑIA DE TRANSPORTE CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSPOREXA S.A. Est. 001, que cuenta con certificado BPADT: BPADT-EF-181-2018 vigente hasta 4/5/2025 para el transporte de los productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos para la industria farmacéutica que requieren protección de la luz (fotosensibles).
- Dispositivos médicos de uso humano que Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz (fotosensibles).

ÁREA DE IMPRESIONES

- El establecimiento cuenta con un área de impresiones (sistema Inkjet).

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9