

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-46

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMPAÑIA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC
(METROLOGISTICA S.A.), EST. N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 17 y 18 de mayo de 2023

FECHA: Quito DM, 19 de mayo de 2023.

DATOS GENERALES.

I. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMPAÑIA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC
Dirección:	KILOMETRO: 24 CALLE: AV INTEROCEANICA KM 24 CONJUNTO: BODEGAS LA MANCHA NUMERO: SN INTERSECCION: SN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO/ PIFO
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0992907517001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ROJAS BARBOSA MANUEL JOSE

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 14.4.ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS • 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 • 2.13.ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MARGARITA 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, 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 17 Y 18 DE MAYO 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 AMPLIACION 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 COMPAÑIA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC N° 002, dispone de las siguientes áreas:
 - Control de calidad
 - Administración
 - Despacho
 - Servicios Higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Transporte

TRANSPORTE

- Para el transporte de productos se verificó que los vehículos inspeccionados de placas GTJ-5399, GSW-3668, GSN-5247, PVS-0568, PDV-3147, TBJ-6418, PDT-3017, PDU-2425, PCL-9693, PCB-3126, PAD-1137, PAD-1138, XBA-9780, PDV-3179, PAE-1554, PFD-5273, PFD-77469, cumplen para el Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general que requieren temperatura de 2 a 8°C. (con uso de coolers validados).
 - Medicamentos en general que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Medicamentos en general, productos que requiere protección de la luz (fotosensibles).
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (no >30°C).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
 - Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos homeopáticos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de congelación (-15 a -25°C) (con uso de coolers validados)
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura ambiente (no >30°C).

- Entregan contrato para el transporte de los productos con la empresa “COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE CARGA PESADA ENVIO EXPRESS ENVIOERF S.A.” con quien mantiene un contrato vigente con el establecimiento:
 - Nro. 2 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-650-2022 vigente hasta el 22/11/2025

Que se encuentran certificados para el transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general que requieren temperatura de 2 a 8°C. (con uso de coolers validados).
- Medicamentos en general que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Medicamentos en general, productos que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (no >30°C).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos homeopáticos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de congelación (-15 a -25°C) (con uso de coolers validados)
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura ambiente (no >30°C).

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento COMPAÑIA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC (METROLOGISTICA S.A.), establecimiento N° 002, por motivo de AMPLIACIÓN 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 17 y 18 de mayo del 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento COMPAÑIA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC (METROLOGISTICA S.A.), establecimiento N° 002, **CUMPLE** con la

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

Transporte:

Los vehículos de placas : GTJ-5399, GSW-3668, GSN-5247, PVS-0568, PDV-3147, TBJ-6418, PDT-3017, PDU-2425, PCL-9693, PCB-3126, PAD-1137, PAD-1138, XBA-9780, PDV-3179, PAE-1554, PFD-5273, PFD-7746, dispone de aislamiento térmico, además de monitoreo de temperatura y humedad, por lo tanto **CUMPLEN** con los requisitos de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos para los productos:

- Medicamentos en general que requieren temperatura de 2 a 8°C. (con uso de coolers validados).
- Medicamentos en general que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Medicamentos en general, productos que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (no >30°C).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos homeopáticos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de congelación (-15 a -25°C) (con uso de coolers validados)
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura ambiente (no >30°C).

Posee también un contrato vigente para el transporte de los productos con la empresa COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE CARGA PESADA ENVIO EXPRESS ENVIOERF S.A. establecimiento Nro. 002 con Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-650-2022 vigente hasta el 22/11/2025, de los siguientes productos:

- Medicamentos en general que requieren temperatura de 2 a 8°C. (con uso de coolers validados).
- Medicamentos en general que requieren temperatura ambiente (no >30°C).

- Medicamentos en general, productos que requiere protección de la luz (fotosensibles).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (no >30°C).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos homeopáticos que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren temperatura ambiente (no >30°C).
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de congelación (-15 a -25°C) (con uso de coolers validados)
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados).
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren temperatura ambiente (no >30°C).

El establecimiento no cuenta con un área de Cross docking.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9