

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-42

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN
(PRIMERA VEZ)
INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUICKDELIVERY S.A., EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 26 y 27 de junio de 2023

FECHA: Guayaquil, 07 de julio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	QUICKDELIVERY S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILOMETRO: 10 MANZANA: 9 CALLE: QUINQUELLAS NUMERO: 6-1 INTERSECCION: ACACIAS
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS, GUAYAQUIL, TARQUI
Número de Establecimiento:	1
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0992640995001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	BENITEZ PEREZ JORGE ALBERTO

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)
Representante Técnico:	BQF. LILIANA GUADALUPE LÓPEZ SÁNCHEZ

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.”*

La normativa actual comprende en el Art.1.-*“La presenta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.*

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

III. ANÁLISIS

Los días 26 y 27 de junio de 2023, se procede a realizar la Inspección Inicial solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Renovación del Certificado 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. CODIGO: GI-B-3.2.3BPADT-01-01.

Ingresan una solicitud por motivo de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en el cual se detallan las siguientes áreas a ser inspeccionadas:

ALMACENAMIENTO: Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

ALMACENAMIENTO: Con temperatura de 2 a 8°C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING: Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING: Con temperatura de 2 a 8°C: Medicamentos en general; Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING: Protección luz (fotosensibles): Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUCIÓN: Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISTRIBUCIÓN: Con temperatura de 2 a 8°C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISTRIBUCIÓN: Protección luz (fotosensibles): Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE: Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

TRANSPORTE: Con temperatura de 2 a 8°C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

TRANSPORTE: Con temperatura no mayor a 52°C: Dispositivos Médicos de uso humano.

TRANSPORTE: Protección luz (fotosensibles): Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículos de placas: GBN-8335, GQJ-0383, GSH-9455, GSN-7162, GSP-8152, GBN-7417, GBN-7354, GBN7355, GBN-7346, GQV-171, MBA-9604, GBO-5768, GSJ-2818, GSA-8480, GBN-7515, GSC-6246, GSI-4037, GSF-1491, GSJ-3447, GBO-9033, GTA-3559, GBP-1137, ABD-1120, PAC-4827, GBO-9340, GBP-1919, PAC-1316, GBO-9509, GBP-1995, GBP-2075, GBP-2306, GBP-2263, GTI-1122, GBP-2057, PAC-1314 Contenedor MSWU9109318, PAB-3110 Contenedor MWMU63821,, PAA-2342 Contenedor CMCU7500600, PAB3115 Contenedor MSWU005534045R1.

El establecimiento durante la auditoría presenta contrato para almacenamiento, almacenamiento Cross Docking y Distribución con los establecimientos descritos a continuación:

INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., establecimiento 010, con certificado BPADT Nro. BPADT-EF-008-2019.

INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., establecimiento 005, con certificado BPADT Nro. BPADT-EF-027-2016.

INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., establecimiento 001, con certificado BPADT Nro. BPADT-EF-003-2019.

INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., establecimiento 009, con certificado BPADT Nro. BPADT-EF-014-2019.

Presentan carta firmada por el representante legal del establecimiento en el que indica:

"(...) delego Rodnny Xavier Jiménez Robalino con CI 1709295768 para participar del proceso de auditoría para renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de vehículos los días 26 y 27 de junio 2023(...)".

Presentan cartas firmadas por el delegado del representante legal en las que indican:

Carta 1:

"(...) me permito solicitar la inclusión de los siguientes vehículos en el proceso de auditoría y certificación de la empresa QUICKDELIVERY S.A. Establecimiento 01

PLACA	CONDICIONES
GBP1892	<i>no mayor a 30°C y con manejo de cooler para cadena de frío 2°C-8°C, congelación</i>
GBP4113	<i>no mayor a 30°C y con manejo de cooler para cadena de frío 2°C-8°C, congelación</i>
PAB-8600	<i>no mayor a 30°C y con manejo de cooler para cadena de frío 2°C-8°C, congelación, transporte de 2°C-8°C</i>

(...)".

Carta 2:

“(...) por medio de la presente me permito solicitar la exclusión de las siguientes placas vehiculares, del proceso de auditoría de certificación de la empresa Quickdelivery S.A. Establecimiento 01

MBA9604
GBO5768
GSA8480
GSC6246
GSI4037
GBP1919
GBP2075
GBP2306
GBP2263
PAC4827
PAC1316
GTA3559
GBP2057
GBO9033
PAC-1314 Contenedor MSWU9109318
PAB-3110 Contenedor MWMU63821
PAA-2342 Contenedor CMCU7500600
PAB3115 Contenedor MSWU005534045R1 (...).”

Carta 3:

“(...) me permito solicitar la inclusión de las siguientes áreas en el proceso de Auditoría y Certificación de la empresa QUICKDELIVERY S.A. Establecimiento 01

TRANSPORTE	CONGELACIÓN
<i>Dispositivos médicos de uso humano</i>	x

Para los siguientes vehículos en los que se transportará el producto en cooler bajo la configuración de cada cliente (...).”

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada por motivo de Ampliación del certificado a la empresa “QUICKDELIVERY S.A., EST. N° 001”, la Comisión determina que el establecimiento CUMPLE con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

El establecimiento se encuentra certificado para:

ALMACENAR TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°10, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-008-2019: Productos que requieren refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en general, Productos o Medicamentos Biológicos.

ALMACENAR TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°09, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-014-2019: Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR (Cross docking) TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°10, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-008-2019: Productos que requieren refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en general, Productos o Medicamentos Biológicos.

ALMACENAR (Cross docking) TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°01: CERTIFICADO N°: BPADT-EF-003-2019: Productos que requieren refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en General, Productos o Medicamentos Biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

ALMACENAR (Cross docking) TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°09, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-014-2019: Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR (Cross docking) TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°01: CERTIFICADO N°: BPADT-EF-003-2019: Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C: Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o Medicamentos Biológicos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR (Cross docking) TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°01: CERTIFICADO N°: BPADT-EF-003-2019: Productos que requieren protección luz (Fotosensibles): Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISTRIBUIR TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°10, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-008-2019: Productos que requieren refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en General, Productos o Medicamentos Biológicos.

DISTRIBUIR TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°01: CERTIFICADO N°: BPADT-EF-003-2019: Productos que requieren refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en General, Productos o Medicamentos Biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR TERCERIZADO: LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°05: CERTIFICADO N°: BPADT-EF-027-2016: Productos que requieren refrigeración 2°C a 8°C: Productos o Medicamentos Biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°09, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-014-2019: Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C: Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°01: CERTIFICADO N°: BPADT-EF-003-2019: Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C: Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias), Productos o Medicamentos Biológicos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR TERCERIZADO: LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°05: CERTIFICADO N°: BPADT-EF-027-2016: Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30°C: Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°01: CERTIFICADO N°: BPADT-EF-003-2019: Productos que requieren protección luz (Fotosensibles): Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISTRIBUIR TERCERIZADO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N°05: CERTIFICADO N°: BPADT-EF-027-2016: Productos que requieren protección luz (Fotosensibles): Dispositivos Médicos de Uso Humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de congelación (Cámaras frías) (con uso de Coolers validados): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (Placa Vehicular y con uso de Coolers validados): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; Productos

que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Dispositivos Médicos de Uso Humano; Productos que requieren protección luz (Fotosensibles): Dispositivos Médicos de Uso Humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR (PLACA VEHICULAR):

Productos que requieren temperatura de congelación (Cámaras frías) (con uso de Coolers validados): GBN8335, GBN7417, GBO9509, GQJ0383, GSN7162, GSJ3447, GSH9455, GSF1491, GSP8152, GSJ2818, GPB1892, GBO9340, GBN7355, GQV171, GBN7354, GBN7346, GBN7515, GBP1995, ABD1120, GTI1122, GBP1137, GBP4113, PAB 8600.

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): PAB 8600, (con uso de Coolers validados): GBN8335, GBN7417, GBO9509, GQJ0383, GSN7162, GSJ3447, GSH9455, GSF1491, GSP8152, GSJ2818, GPB1892, GBO9340, GBN7355, GQV171, GBN7354, GBN7346, GBN7515, GBP1995, ABD1120, GTI1122, GBP1137, GBP4113, PAB 8600.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GBN8335, GBN7417, GBO9509, GQJ0383, GSN7162, GSJ3447, GSH9455, GSF1491, GSP8152, GSJ2818, GPB1892, GBO9340, GBN7355, GQV171, GBN7354, GBN7346, GBN7515, GBP1995, ABD1120, GTI1122, GBP1137, GBP4113, PAB 8600.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): GBN8335, GBN7417, GBO9509, GQJ0383, GSN7162, GSJ3447, GSH9455, GSF1491, GSP8152, GSJ2818, GPB1892, GBO9340, GBN7355, GQV171, GBN7354, GBN7346, GBN7515, GBP1995, ABD1120, GTI1122, GBP1137, GBP4113, PAB 8600.

Productos que requieren protección luz (Fotosensibles): GBN8335, GBN7417, GBO9509, GQJ0383, GSN7162, GSJ3447, GSH9455, GSF1491, GSP8152, GSJ2818, GPB1892, GBO9340, GBN7355, GQV171, GBN7354, GBN7346, GBN7515, GBP1995, ABD1120, GTI1122, GBP1137, GBP4113, PAB 8600.

V. APROBADO POR:

Ing. Carlos Arguello Días
COORDINADOR ZONAL 8