

INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI-2024-2

PARA: Dra. María Fernanda Mora
Coordinadora General Técnico de Certificaciones, Encargado

DE: Ing. Mijail Hidalgo MBA.
Coordinador Zonal 2

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO INTEGRACIÓN LOGISTICA INLOG S.A., EST. N° 006, PARA LA AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 08 Y 09 DE FEBRERO DE 2024.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☒

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INTEGRACION LOGISTICA INLOG S.A., N° 006.

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de febrero de 2024

FECHA: Tena, 16 de febrero de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INTEGRACION LOGISTICA INLOG S.A.
Dirección:	CALLE: LOS SHYRIS NUMERO: S/N INTERSECCION: SECUNDARIA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SANGOLQUI
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 006
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791985575001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VILLACIS MERINO HERNAN FRANCISCO

Actividad del Establecimiento:	2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES 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 DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO 10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS 11.4 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL 14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS
Nombre del Representante Técnico:	QF. ALBERTO MEJÍA

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 08 y 09 de febrero de 2024 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 Ampliación de la Certificación 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).
- Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección inicial para la AMPLIACIÓN del certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Coordinadora de Calidad	Sr. Hernán Villacis
Representante Técnico	QF. Alberto Mejía

- Las personas nombradas en la Tabla facilitan la información verbal y documental requerida.
- El establecimiento INTEGRACION LOGISTICA INLOG S.A, Establecimiento N° 006, dispone de las siguientes áreas:
 - ✓ Recepción
 - ✓ Cuarentena
 - ✓ Almacenamiento
 - ✓ Almacenamiento Cross Docking
 - ✓ Aprobados
 - ✓ Despacho
 - ✓ Cámara fría
 - ✓ Área de impresiones
 - ✓ Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - ✓ Dirección Técnica
 - ✓ Administración
 - ✓ Servicios Higiénicos
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte de:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura de 2 a 8 °C.
- ✓ Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Medicamentos con Protección luz (Fotosensibles) no mayor a 30°C.
- ✓ Gases medicinales Temperatura no mayor a 52 °C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2 a 8 °C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos con Protección luz (Fotosensibles) no mayor a 30°C.
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2 a 8 °C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la **empresa INTEGRACIÓN LOGISTICA INLOG S.A., EST. N° 006** 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 al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 08 y 09 de febrero de 2024, la Comisión Técnica determina que el Establecimiento **INTEGRACIÓN LOGISTICA INLOG S.A., EST. N° 006, CUMPLE** para la **AMPLIACIÓN** de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

- Distribución y Transporte en los vehículos de placas: **PFC-9901, PDE-9154, PDG-4343; PFH-5684**, para la distribución y transporte de los siguientes productos:
 - ✓ Gases Medicinales temperatura no mayor a 52°.
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30°.

Se informa que el establecimiento dispone en su certificación el almacenamiento, distribución y transporte de

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Medicamentos en general a Temperatura de 2 a 8 °C
- ✓ Medicamentos en general con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Gases medicinales Temperatura no mayor a 52 °C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2 a 8 °C
- ✓ Productos o medicamentos biológicos con Protección luz (Fotosensibles)
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30°C.

- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2 a 8 °C
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano con Protección luz (Fotosensibles).

Cuenta con las áreas de:

- ✓ Area de acondicionamiento (impresión Injeck)
- ✓ Almacenamiento Cross Docking temperatura no mayor a 30°C

V. APROBADO POR:

Mgs. Mijail Hidalgo, MbA
f). **Coordinador Zonal 2**