

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-28

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☒

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A, N° 011

REALIZADA LOS DÍAS: 21 y 22 de Mayo de 2024.

FECHA: 23 de Mayo de 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.
Dirección:	CALLE E35 LOTE-05 Y VIA SANTA ANA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / PIFO
Número de Establecimiento:	011
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791714296001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MORA CACERES CARLOS ALBERTO
Actividad del Establecimiento:	2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. LOPÉZ SANCHEZ LILIANA GUADALUPE

**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 Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### III. ANÁLISIS

- Los días 21 y 22 de Mayo de 2024 se procede a realizar la INSPECCIÓN solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Impresiones, Almacenamiento, Distribución y Transporte y Almacenamiento Cross Docking de los siguientes productos:
  - Dispositivos médicos de uso humano: Congelación (Cámaras Frías)
- El establecimiento INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., establecimiento N° 011, dispone de las siguientes áreas:
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Rechazados y Bajas
  - Devoluciones y Retiro de Mercado
  - Caducados
  - Impresiones
  - Almacenamiento Cross Docking

### IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., Establecimiento N° 011, 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, los días 21 y 22 de Mayo de 2024, la Comisión Técnica determina

que el establecimiento INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., establecimiento N° 011, **CUMPLE** con la Ampliación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, almacenamiento cross docking e impresiones para:

**ALMACENAMIENTO:**

- Dispositivos médicos de uso humano condiciones de congelación

**ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING:**

- Dispositivos médicos de uso humano condiciones de congelación

**DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

- Dispositivos médicos de uso humano condiciones de congelación mediante coolers.
- Para el transporte de productos Dispositivos Médicos en condiciones de congelación lo realizará por medio de la contratación de servicios de transporte con la empresa QUICKDELIVERY S.A. Establecimiento N° 001, que cuenta con certificado BPADT-EF-035-2017, que se encuentra certificado para el transporte de Dispositivos médicos a condiciones de congelación mediante coolers.
- Además haría uso de los vehículos certificados en el establecimiento INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A. N° 001, para el transporte de Dispositivos Médicos a condiciones de congelación mediante coolers, conforme certificado BPADT-EF-003-2019.

**ÁREA DE IMPRESIONES**

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

**V. APROBADO POR:**

---

f). Coordinadora Zonal 9