

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2025-34

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A. establecimiento N° 011, POR MOTIVO DE AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 04 Y 05 DE AGOSTO DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input checked="" type="checkbox"/>	ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	<input type="checkbox"/>
REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input checked="" type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

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

REALIZADA LOS DÍAS: 04 y 05 de agosto de 2025.

FECHA: 6 de agosto de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.
Número de RUC:	1791714296001
Dirección (como consta en el SRI):	PICHINCHA / QUITO / PIFO / E35 LOTE-05 Y VIA SANTA ANA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / PIFO
Número de Establecimiento:	11
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.13-0000139
Categoría:	EMPRESA
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)

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	1804483152
-----------------------------------------	------------

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.

III. ANÁLISIS

- La INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA por motivo de AMPLIACIÓN se ejecutó en los días 04 y 05 de agosto de 2025.
- 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 verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- En atención al alcance enviado mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2025-0657-M en el cual solicita: “indicar el código de identificación de la bodega que la empresa mantiene actualmente en su certificación”, al respecto se menciona que en el **INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-51**, enviado a la dirección de certificaciones mediante el cual se otorga la certificación Nro. BPADT-EF-726-2023, en el mismo informe se menciona que la inspección se realizó a la bodega UIO-12.
- La bodega del establecimiento objeto de la solicitud de ampliación corresponde a una nueva la bodega con identificación UIO-12B los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Almacenamiento Cross Docking, Distribución y Transporte de:

ALMACENAR BODEGA UIO-12B: 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, Productos para la

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR CROSS DOCKING: Productos que requieren temperatura de congelación (coolers validados por el cliente): Dispositivos médicos de uso humano ; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (coolers validados por el cliente):** 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de congelación (coolers validados por el cliente): Dispositivos médicos de uso humano ; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (coolers validados por el cliente):** 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de congelación (coolers validados por el cliente): Dispositivos médicos de uso humano ; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (coolers validados por el cliente):** 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR):

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

Vehículos de placas **PDP-6284; PCD-4549; PAB-6124; contenedor de placas PFB-3898 con codificación interna URGE0005:**

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) con coolers validados por el cliente: Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura Congelación con coolers validados por el cliente: 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren protección de luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículo de placas **PAE-3866 (THERMOKING):**

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) con sistema de refrigeración y/o con coolers validados por el cliente: Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura Congelación con sistema de refrigeración y/o con coolers validados por el cliente: 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren protección de luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Motorizado de placas **IK-469U**

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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren protección de luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

- El establecimiento no realiza la actividad de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

- Dirección Técnica /Control de calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Área productos sujetos a fiscalización (con seguridad)
- Área de despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Administración
- Vestidores
- Servicios higiénicos

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 Inicial, los días 04 Y 05 de agosto de 2025, la empresa **INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.** establecimiento N° **011**, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAR BODEGA UIO-12B: 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR CROSS DOCKING BODEGA UIO-12B: Productos que requieren temperatura de congelación (coolers validados por el cliente): Dispositivos médicos de uso humano ; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (coolers validados por el cliente):** 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de congelación (coolers validados por el cliente): Dispositivos médicos de uso humano ; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (coolers validados por el cliente):** 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de congelación (coolers validados por el cliente): Dispositivos médicos de uso humano ; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (coolers validados por el cliente):** 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR):

Vehículos de placas **PDP-6284; PCD-4549; PAB-6124; contenedor de placas PFB-3898 con codificación interna URGE0005:**

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) con coolers validados por el cliente: Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura Congelación con coolers validados por el cliente: 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren protección de luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículo de placas **PAE-3866 (THERMOKING):**

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) con sistema de refrigeración y/o con coolers validados por el cliente: Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

Productos que requieren temperatura Congelación con sistema de refrigeración y/o con coolers validados por el cliente: 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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren protección de luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Motorizado de placas **IK-469U**

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, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren protección de luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinador Zonal