

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-23

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN CERTIFICADO ☐ RENOVACIÓN CERTIFICADO ☐ AMPLIACIÓN CERTIFICADO: ☒

INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A."

REALIZADA LOS DÍAS: 28 y 29 de mayo de 2024

FECHA: 12 de agosto de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	INTEGRATED LOGISTIGS SERVICES SERVILOGISTICS S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE, MANZANA: 9, CALLE: QUINQUELIAS, NUMERO: SOLAR 6, INTERSECCION: ACACIAS
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / PASCUALES
Número de Establecimiento:	010
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	1791714296001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MORA CACERES CARLOS 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 10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. 14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS.
Representante Técnico:	QF. LILIANA GUADALUPE LOPEZ SANCHEZ

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 presente 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 28 y 29 de mayo de 2024, se procede a realizar la Inspección Inicial, solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Información general de la empresa: el establecimiento con Razón Social “INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., EST. N° 010”, se encuentra ubicado en la Provincia: GUAYAS, Cantón: GUAYAQUIL, Parroquia: PASCUALES, CARRETERO: VIA A DAULE, MANZANA: 9, CALLE: QUINQUELIAS, NUMERO: SOLAR 6, INTERSECCION: ACACIAS.

Anexo 5

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

El establecimiento entrega carta firmada por el Representante Legal donde delega al Sr. Rodnny Xavier Jiménez Robalino, con CI: 170929576-8 *participar del proceso de Auditoria de Inclusión en la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte de los días 28 al 29 de mayo del 2024.* (Anexo 1)

El establecimiento entrega carta (desistimiento) firmada por el Representante Legal – delegado, donde indica: *“Por medio de la presente me permito solicitar la exclusión del tipo: dispositivos médicos con condición de congelación para las áreas de Almacenamiento, Almacenamiento Cross Docking, Distribución y Transporte; productos homeopáticos y medicamentos que contengan sustancias catalogadas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias de las áreas de almacenamiento de Cross docking, Distribución y transporte del proceso de Auditoria Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte de los días 28 y 29 de mayo de 2024.”* (Anexo 2)

El establecimiento realiza:

ALMACENAMIENTO:

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos con temperatura de almacenamiento de 2°C a 8°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 y Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento no mayor a 30°C.

ALMACENAMIENTO (Cross Docking):

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento de 2°C a 8°C.

DISTRIBUCIÓN (Tercerizado):

Presentan contrato con la empresa QUICKDELIVERY S.A., establecimiento N° 01 (BPADT-EF-035-2017):

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento de 2°C a 8°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 y Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento no mayor a 30°C.

TRANSPORTE (Tercerizado):

Presentan contrato con la empresa QUICKDELIVERY S.A., establecimiento N° 01 (BPADT-EF-035-2017):

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento de 2°C a 8°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 y Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento no mayor a 30°C.

Cuentan con un **ÁREA DE IMPRESIONES**.

El establecimiento solicita en el alcance de la ampliación ser verificado para:

ALMACENAMIENTO (Cross Docking) en la bodega (GYE07) que se encuentra dentro del complejo de bodegas en un espacio separado del almacenamiento (Cross Docking) que ya se encuentra en su certificado; en esta área se verifican condiciones de temperatura no mayor a 30°C para el almacenamiento temporal de Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a **"INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., EST. N° 010"**, la comisión determina que al momento de la inspección 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, para la ampliación por Almacenamiento Cross Docking en la Bodega GYE07, Distribución y Transporte de:

Medicamentos en General, Productos o Medicamentos Biológicos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal y Dispositivos Médicos de uso Humano, con temperatura de almacenamiento temporal no mayor a 30 °C.

Para la distribución y transporte presentan contrato de prestación de servicios con el establecimiento QUICKDELIVERY S.A. Establecimiento N° 001, Certificado N° BPADT-EF-035-2017, vigente hasta el 10 de agosto de 2026, para Transportar:

Medicamentos en General, Productos o Medicamentos Biológicos, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal y Dispositivos Médicos de uso Humano, con temperatura de almacenamiento temporal no mayor a 30 °C.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal