

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-32.**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN



AMPLIACIÓN
DE ÁREAS:



INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1



REINSPECCIÓN 2



RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "LOGISMED S.A., Establecimiento N° 003".

REALIZADA LOS DÍAS: 19 y 20 de agosto de 2024.

FECHA: Guayaquil, 30 de agosto de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LOGISMED S.A.
Dirección:	VIA A SAMBORONDON S/N Y SN, CONJUNTO: CENTRO OP ALMAX III, FRENTE A ASOL SAS BODEGA 20
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / SAMBORONDON / LA PUNTILLA (SATELITE)
Número de Establecimiento:	003
Categoría de MIPRO	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1793121373001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ANDREA ELIZABETH DAVILA JIMENEZ

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS 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
Representante Técnico:	BQF SAMANTA ALEXANDRA AMAGUAYO 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 19 y 20 de agosto de 2024, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de obtención 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 CODIGO: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresa en la solicitud de áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

CON TEMPERATURA DE 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 homeopáticos
- Productos naturales procesados de uso medicinal
- Dispositivos médicos de uso humano

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- PDV-1964
- PBL-7087
- PFF-2161

ÁREA DE MARCAJE.

CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “**LOGISMED S.A.**, Establecimiento **N° 003**”, 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 Almacenamiento Distribución y Transporte de:

ALMACENAR: Productos que requieren 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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren 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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren 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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

ÁREA DE MARCAJE: Productos que requieren 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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PDV-1964; PBL-7087 y PFF-2161.

IV. APROBADO POR:

Ab. José Santiago Menéndez Cruz.
Coordinador Zonal 8.