

INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI -2025-4

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO SISTEMAS LOGÍSTICOS INTEGRADOS SISLÓGICA S.A., EST. N° 002, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 05 Y 06 DE JUNIO DE 2025.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SISTEMAS LOGÍSTICOS INTEGRADOS SISLÓGICA S.A., EST. N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 05 y 06 de junio de 2025.

FECHA: Tena, 07 de junio 2025.

I. DATOS GENERALES

INFORMACION DEL ESTABLECIMIENTO

Razón Social del establecimiento:	SISTEMAS LOGÍSTICOS INTEGRADOS SISLÓGICA S.A.
Dirección:	CALLE: AV. GENERAL ENRIQUEZ CON TANICUCHI LOTE 5
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SANGOLQUI
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 002
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1791816838001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MIER ARAUJO ENRIQUE GONZALO

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	<p>2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).</p> <p>10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.</p> <p>11.4 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTOS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL.</p> <p>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</p> <p>14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE ALIMENTOS.</p>
Nombre del Representante Técnico:	BQF. FRANCISCO COBOS

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. **ARCSA-2025-3.3-0000203**

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 05 y 06 de junio de 2025, 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.

Gerente General	Sr. Gonzalo Mier
Representante Técnico	BQF. Francisco Cobos

- Las personas nombradas en la Tabla facilitan la información verbal y documental requerida.
- El establecimiento Sistemas Logísticos Integrados SISLOGICA S.A., Est. N° 002, dispone de las siguientes áreas:
 - ✓ Dirección Técnica
 - ✓ Control de calidad
 - ✓ Recepción
 - ✓ Cuarentena
 - ✓ Aprobados
 - ✓ Almacenamiento (Bodega 1 y Bodega 2)
 - ✓ Despacho
 - ✓ Rechazados y Bajas
 - ✓ Devoluciones y Retiro del mercado
 - ✓ Caducados
 - ✓ Marcaje (Bodega 1)
 - ✓ Cross Docking.

Anexo 5

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

- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

BODEGA 1

- ✓ Medicamentos en general a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos en general con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Gases medicinales a Temperatura no > 52°C.
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos biológicos a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a Temperatura no > 30°C
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos para la industria farmacéutica a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano con Protección luz (Fotosensibles).

BODEGA 2

- ✓ Medicamentos en general a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos en general con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos biológicos a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a Temperatura no > 30°C
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal con Protección luz (Fotosensibles).

- ✓ Productos para la industria farmacéutica a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica con Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no > 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano con Protección luz (Fotosensibles).

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **SISTEMAS LOGISTICOS INTEGRADOS SISLOGICA S.A., con RUC 1791816838001 establecimiento Nro. 2**, por motivo de la **RENOVACIÓN** 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 05 y 06 de junio de 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“SISTEMAS LOGISTICOS INTEGRADOS SISLOGICA S.A.”, establecimiento Nro. 2, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

ALMACENAR BODEGA 1: 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; 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 temperatura ambiente (no mayor a 52°C):** Gases medicinales.

ALMACENAR (CROSS DOCKING) BODEGA 1: 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; 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 temperatura ambiente (no mayor a 52°C):** Gases medicinales.

DISPONE DE ÁREA DE IMPRESIÓN INKJET (MARCAJE) BODEGA 1

ALMACENAR BODEGA 2: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, 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; Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR (CROSS DOCKING) BODEGA 2: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, 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; Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

NO DISPONE DE ÁREA DE IMPRESIÓN INKJET (MARCAJE) BODEGA 2

EL ESTABLECIMIENTO PRESENTA UN CONTRATO (FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE) CON LA EMPRESA PANATLANTIC LOGISTICS S.A., con RUC 1790427692001 para los servicios de Almacenaje, Marcaje, Distribución y Transporte de medicamentos, dispositivos, insumos y equipos médicos:

Establecimiento N°012: Kilómetro 9 ½ vía Daule, Eucalipto S/N y Beta, parroquia Tarqui, Guayaquil. Certificado BPADT – OIA-053 vigente hasta 04-01-2027, para los siguientes servicios: **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** 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, Dispositivos médicos de uso humano. **IMPRESIÓN INKJET (MARCAJE).**

Establecimiento N°014: Calles José Viteri S/N y San Jorge, parroquia Calderón, Quito. Certificado BPADT – EF-330-2020 vigente hasta 16-02-2026, para los siguientes servicios: **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

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 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.

Establecimiento N°017: Pasaje El Recuerdo S/N y Fernando Salvador, parroquia Pifo, Quito, Certificado BPADT – OIA-062 vigente hasta 13-03-2027, para los siguientes servicios: **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:** **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 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, Dispositivos médicos de uso humano. **IMPRESIÓN INKJET (MARCAJE).**

Establecimiento N°018: Kilómetro 9 ½ vía Daule, Eucalipto S/N y Beta, parroquia Tarqui, Guayaquil, Certificado BPADT – OIA-011 vigente hasta 13-12-2025, para los siguientes servicios: **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:** **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, 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. **IMPRESIÓN INKJET (MARCAJE).**

Establecimiento N°019: Km 20 vía a Daule Solar 1 SN, Parque Logístico Grupo Difare, Bodega 5, parroquia Pascuales, Guayaquil, Certificado BPADT – OIA-046 vigente hasta 16-11-2026, para los siguientes servicios: **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:** **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 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, Dispositivos médicos de uso humano. **IMPRESIÓN INKJET (MARCAJE)**

EL ESTABLECIMIENTO PRESENTA UN CONTRATO (FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE) CON LA EMPRESA SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A., con RUC 1792464463001 establecimiento No. 002 para el servicio de distribución y transporte:

Establecimiento No. 002, ubicado en Pichincha, Cantón Rumiñahui, Parroquia Sangolqui, Barrio el Milagro Av. General Enríquez Lote 5, con certificado BPADT No. BPADT-EF-042-2017 vigente hasta

27-02-2026, para los servicios de **DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, 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, Productos 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):** **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C):** Gases medicinales.

V. APROBADO POR:

Mgs. Mijail Voltaire Hidalgo Cuesta MBA
f). Coordinador Zonal 2