

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI-2025-6

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO INTEGRACION LOGISTICA INLOG S.A., EST. N° 006, PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 30 Y 31 DE OCTUBRE DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input 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: INTEGRACION LOGISTICA INLOG S.A., EST. N° 006.

REALIZADA LOS DÍAS: 30 y 31 de octubre de 2025.

FECHA: Tena, 19 de noviembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INTEGRACION LOGISTICA INLOG S.A.
Número de RUC:	1791985575001
Dirección (como consta en el SRI):	KILÓMETRO: CINCO Y MEDIO BARRIO: VALLE DE LOS CHILLOS CALLE: AV. LOS SHYRIS NÚMERO: S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / RUMIÑAHUI / SANGOLQUI
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 006
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-11.4-0000008
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VILLACIS MERINO HERNAN FRANCISCO

Anexo 5

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

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<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 COMBINADO.</p> <p>14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS</p> <p>ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE ALIMENTOS.</p> <p>11.4 ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTO DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL.</p> <p>2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES</p> <p>3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p> <p>8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICOS, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.</p>
<p>Nombre del Responsable Técnico/Cédula:</p>	<p>QF. Alberto Mejía</p>

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”.

Anexo 5

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

- 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 30 y 31 de octubre de 2025 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- El establecimiento presenta un documento suscrito por el responsable legal del establecimiento Sr. Hernán Villacis con RUC No. 1791985575001 en el cual delega a la Sra. María Dolores Calderón las funciones de responsable legal de la empresa durante el proceso de la auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Durante el segundo día de auditoría de BPADT el establecimiento presentó una carta donde solicitó la exclusión del vehículo de placas PDE-9154 de la certificación BPADT; y la inclusión del vehículo PFK-1542.
- La inspección inicial por motivo de Renovación 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.3.4.2-BPADT-01-01).
- El establecimiento INTEGRACION LOGISTICA INLOG S.A, Establecimiento N° 006, dispone de las siguientes áreas:
 - ✓ Recepción
 - ✓ Cuarentena
 - ✓ Almacenamiento
 - ✓ Almacenamiento Cross Docking
 - ✓ Aprobados
 - ✓ Despacho
 - ✓ Cámara fría
 - ✓ Área de impresiones
 - ✓ Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - ✓ Dirección Técnica
 - ✓ Administración
 - ✓ Servicios Higiénicos

Anexo 5

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

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
 - ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Medicamentos en general Temperatura de 2°C a 8°C.
 - ✓ Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles) no > 30°C.
 - ✓ Gases medicinales Temperatura no > 52°C
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 2°C a 8°C.
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2°C a 8°C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección Inicial a la empresa INTEGRACIÓN LOGISTICA INLOG S.A., EST. N° 006, por motivo de la RENOVACIÓN 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 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 30 y 31 de octubre de 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“INTEGRACIÓN LOGISTICA INLOG S.A.”, Est. N° 006, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

ALMACENAR: 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; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C):** Gases medicinales.

ALMACENAR CROSS DOCKING: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a

Anexo 5

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

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; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C):** Gases medicinales.

EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE UN ÁREA DE MARCAJE: En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario. En esta área se podrán realizar impresiones de leyendas para:

1) dispositivos médicos: a. Registro Sanitario; b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable", "Proteger de la luz", y c. Leyendas para comercialización: "Prohibida su venta", "Producto gratuito prohibido su venta".

2) medicamentos: a. Precio de Venta al Público (PVP), y b. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta" y "Prohibida su venta".

La información no contemplada en los numerales 1 y 2 debe ser impresa por el laboratorio fabricante del producto, con caracteres claramente legibles e indelebles, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

DISTRIBUIR: 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; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C):** Gases medicinales.

TRANSPORTAR: 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; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C):** Gases medicinales.

Anexo 5

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

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** PDH-8899, PBH-9674, PAB-9587, PAB-9470; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** PDH-8899, PDG-4343, PFC-9901, PFH-5684, PAB-9587, PAB-9470, PBH-9674, PFK-1542; **Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles):** PDH-8899, PDG-4343, PFC-9901, PFH-5684, PAB-9587, PAB-9470, PBH-9674, PFK-1542; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C):** PDG-4343, PFC-9901, PFH-5684, PFK-1542.

V. APROBADO POR:

Mgs. Mijail Hidalgo Cuesta
f). Coordinador Zonal