

Planta Central

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2020-2545-O

Guayaquil, 10 de junio de 2020

Asunto: INFORME FAVORABLE DE OBTENCIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA., ESTB. N° 007)

Señor

Gilberto Marcelo Mosquera Aulestia

SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA.

Presente.-

De mi consideración:

De conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 1017, del 16 de marzo de 2020, emitido por el Presidente de la República, que establece:

Art. 1.- “ *DECLÁRESE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaración de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador*”.

De conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano – Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020, que establece:

Art. 94.- literal 13.- “*Una vez expedido el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), se enviará el expediente con toda la documentación a la Unidad del ARCSA responsable de realizar la vigilancia y control del establecimiento respectivo, para que lo incluya dentro de su planificación.*”

Literal 14.- “*La ARCSA podrá realizar inspecciones posteriores a la emisión de dicho certificado, en el momento que lo considere pertinente*”.

De conformidad con la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 el 22 de diciembre del 2006 y su última modificación el 23 de octubre del 2018, que establece:

Art. 130.- “*Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario*”.

De conformidad con el Acuerdo Ministerial 4712 “Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario”, publicado en registro oficial N° 202, el 13 de marzo del 2014 y su última modificación el 3 de febrero de 2017, que establece:

Art. 6.- “*El Certificado de Permiso de Funcionamiento otorgado a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria– Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez ARCSA y por las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, tendrá vigencia de un año calendario, contado a partir de su fecha de emisión*”.

En atención al oficio N° ARCSA-ARCSA-DSG-2020-0812-E, mediante el cual el Sr. Gilberto Marcelo Mosquera Aulestia, en calidad de representante legal de la empresa SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA., con RUC N° 1791330463001, establecimiento N° 007, ubicado en la ciudad de



Planta Central

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2020-2545-O

Guayaquil, 10 de junio de 2020

Quito en la dirección Tababela Av. Principal S/N, solicita la re inspección 2 para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos.

Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria– Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, comunica que una vez realizada re inspección 2, el informe concluye que el establecimiento farmacéutico SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA, establecimiento N° 007, CUMPLE con la con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, para realizar las actividades de almacenamiento de Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos Naturales procesados de uso medicinal, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos, Cosméticos, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos Naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos, Cosméticos; cabe mencionar que esta certificación no incluye la distribución y el transporte de productos.

Adicional, se comunica que el código de obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para la empresa SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA, establecimiento N° 007, es el N° BPADT-EF-344-2020.

Se informa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte podrá ser retirado en las oficinas de planta central de la ARCSA, en la dirección Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Bloque 5, en la ciudad de Guayaquil, o en caso de ser requerido podrá ser enviado a la Coordinación Zonal más cercana, una vez culminado el estado de excepción dispuesto en el Decreto Ejecutivo N° 1017.

Para retirar el certificado, la persona encargada deberá presentar la delegación oficial del establecimiento firmada por el representante legal.

Cabe mencionar, que cualquier cambio de las condiciones bajo las cuales fue certificado el establecimiento, deberá ser notificado de inmediato por sus representantes a la ARCSA.

Deberá obtener el permiso de funcionamiento para el establecimiento farmacéutico, a través del link: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>

Adjunto envío informe de inspección.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Ing. Dayana Priscila Donoso Paz
DIRECTORA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS Y PERMISOS

Referencias:

- ARCSA-ARCSA-CZ9-2020-0974-M

Anexos:

- anexo_8__certificados_médicos_compressed_p10-p180667230001590025024.pdf
- anexo_1__actas_y_guía_de_inspección_compressed0966192001590025020.pdf
- anexo_2__permiso_de_funcionamiento_compressed0380072001590025021.pdf
- anexo_3__organigrama_coimpexa_cia__ltda0707295001590025021.pdf



Planta Central

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2020-2545-O

Guayaquil, 10 de junio de 2020

- anexo_4_contrato_deprestación_de_servicios_de_la_química_farmacéutica0094357001590025022.pdf
- anexo_5_plan_de_capacitaciones_compressed0491979001590025022.pdf
- anexo_6_manual_de_funciones_compressed_p1-p140862717001590025022.pdf
- anexo_6_manual_de_funciones_compressed_p15-p280317289001590025023.pdf
- anexo_7_lista_de_asistencia_a_capacitaciones_de_bpa_y_evaluación_compressed0857842001590025023.pdf
- anexo_8_certificados_médicos_compressed_p1-p90252045001590025024.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p44-p470069749001590025123.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p1-p70298741001590025119.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p8-p140711626001590025119.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p15-p210139309001590025120.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p22-p280596032001590025120.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p29-p310019616001590025121.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p32-p350480022001590025121.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p36-p390078966001590025122.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p40-p430581960001590025122.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p48-p510561237001590025123.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p83-p850340732001590025266.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p52-p550280143001590025262.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p56-p590781805001590025262.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p60-p630291087001590025263.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p64-p670791395001590025263.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p68-p730269892001590025264.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p74-p760942235001590025264.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p77-p790420455001590025265.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p80-p820879444001590025265.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p86-p880800331001590025266.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p127-p1330944293001590025436.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p141-p1470877850001590025437.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p134-p1400418566001590025437.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p120-p1260456611001590025436.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p113-p1190985839001590025435.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p106-p1120484107001590025435.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p99-p1050041959001590025435.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p95-p980629910001590025434.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p92-p940166089001590025434.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p89-p910672721001590025433.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p211-p2170381216001590025555.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p148-p1540620501001590025551.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p155-p1610048239001590025552.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p162-p1680452485001590025552.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p169-p1750843016001590025552.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p176-p1820223655001590025553.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p183-p1890624808001590025553.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p190-p1960042297001590025554.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p197-p2030485424001590025554.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p204-p2100934927001590025554.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p274-p2800600602001590025668.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p218-p2240083624001590025665.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p225-p2310572876001590025665.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p232-p2380019041001590025666.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p239-p2450426250001590025666.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p246-p2520861721001590025666.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p253-p2590286165001590025667.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p260-p2660698704001590025667.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p267-p2730175553001590025668.pdf
- anexo_9_mapeo_térmico_comp_p281-p2870995298001590025668.pdf
- vcppe-cz9-quito-2020-1519_informe_coimpexa_reinspección_2_corregido0753505001591304713.pdf

Copia:

Señor Ingeniero
Leonardo da Silva Saralegui
Coordinador General Técnico de Certificaciones

Señora Magíster
Yuridia Aracely Torres Cumbicus



Planta Central

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2020-2545-O

Guayaquil, 10 de junio de 2020

Coordinadora Zonal 9

Señor Magíster
Edinson Patricio Vite Maldonado
Director Técnico de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización, Encargado

Señora Química Farmacéutica
Margarita Elena Galarza Figueroa
Coordinadora General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, Encargada

Señor Ingeniero
Felix Carlos Julio Martinez Vera
Director Técnico de Perfil de Riesgos

Señorita Ingeniera
Tania Jissela Paredes Recalde
Directora de Secretaria General

Señora Magíster
Jackeline de los Angeles Ortega Vivanco
Analista de Establecimientos Sujetos a Buenas Prácticas

Señora Licenciada
Gabriela de los Angeles Defaz Poveda
Analista Zonal de Vigilancia y Control de Establecimientos Sujetos a BP y Productos

jo