

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-130

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
 INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ADIPHARM EXPRESS S.A., EST. N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 16 y 17 de noviembre de 2022

FECHA: 18 de noviembre de 2022

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ADIPHARM EXPRESS S.A.
Dirección:	CIUDADELA: ALEGRIA CALLE: GARCIA MORENO NUMERO: OE10 INTERSECCION: CALLE 28 DE JUNIO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERÓN (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791800699001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	HECTOR HUGO HERNÁNDEZ WERNING

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 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
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. Katherine Yolanda Quiroga Jara

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, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

III. ANÁLISIS

- Los días 16 y 17 de noviembre de 2022 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- El Representante Técnico del establecimiento ADIPHARM EXPRESS S.A., establecimiento N° 002, es la BQ.F. Katherine Yolanda Quiroga Jara.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte, y área de impresiones de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C, fotosensibles.
 - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C.

- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C, fotosensibles.

Adicional el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, higiénicos de uso domestico temperatura no mayor a 30°C, productos absorbentes de higiene personal temperatura no mayor a 30°C, suplementos alimenticios temperatura no mayor a 30°C y productos sucedáneos de la leche materna temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

Cuenta con área para impresiones mediante Inkjet.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento ADIPHARM EXPRESS S.A., establecimiento N° 002, por motivo de 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 a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 16 y 17 de noviembre de 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento ADIPHARM EXPRESS S.A., establecimiento N° 002, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de las bodegas 01 y 02 para los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C y/o fotosensibles.
 - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C.
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C y fotosensibles

Adicional el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, higiénicos de uso domestico temperatura no mayor a 30°C, productos absorbentes de higiene personal temperatura no mayor a 30°C, suplementos alimenticios temperatura no mayor a 30°C y productos sucedáneos de la leche materna temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente

IMPRESIONES INKJET

- El establecimiento cuenta con Área de Impresiones (Sistema Inkjet).

TRANSPORTE:

- El establecimiento de razón social ADIPHARM EXPRESS S.A., Nro. 002 cuenta con servicio tercerizado para transporte con la empresa INTERCONTAINER N° 1 con su alcance

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	N° DE ESTABLECIMIENTO	N° CERTIFICADO	Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C y fotosensibles	Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C	Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C	Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C	Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C	Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C	Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C y fotosensibles
INTERCONTAINER	1	BPADT-EF-069-2017	X	X	-	X	X	X	X

V. APROBADO POR:

BQF. Sebastián Alejandro Coronel Llivera
f). Coordinador Zonal 9 (Subrogante)