

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-12

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREA

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ALLIANCEPHARMA TECHNOLOGIES S.A., N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 07 y 08 de abril de 2025

FECHA: 10 de abril de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ALLIANCEPHARMA TECHNOLOGIES S.A.
Dirección:	N4 23 DE ABRIL OE12278 Y OE12 25 DE NOVIEMBRE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERÓN (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	1
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792192870001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VEGA OTERO DIEGO PABLO
Actividad del Establecimiento:	14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS 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
Nombre del Representante Técnico:	CARMEN IRENE ALTUNA ALVAREZ

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- III. 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.”
- IV. 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”.
- V. Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VI. ANÁLISIS

- Los días 07 y 08 de abril 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 RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza conforme la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

Además de lo siguiente: Productos Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento realiza la actividad de Marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica /Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas

- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Vestidores
- Archivo
- Área de marcaje
- Servicios higiénicos

VII. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento ALLIANCEPHARMA TECHNOLOGIES S.A., establecimiento N° 001, 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 07 y 08 de abril de 2025, la empresa ALLIANCEPHARMA TECHNOLOGIES S.A., establecimiento N° 001, CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

Además de lo siguiente: Productos Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

Además de lo siguiente: Productos Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

Cuenta con un contrato de servicio tercerizado para transportar sus productos con la empresa SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A. Nro. 002 con certificado Nro.: BPADT-EF-042-2017 válido hasta 27 de febrero de 2026, para el transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

ÁREA DE MARCAJE

El establecimiento cuenta con un área para el marcaje de sus productos (impresiones sistema Inkjet).

El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

VIII. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal 9