

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-15**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

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

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de febrero del 2024

FECHA: 19 de febrero de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ALEXXIAPHARMA S.A.
Dirección:	AV. GASPAR DE VILLARROEL E3-83 Y JORGE DROM
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / LA CONCEPCIÓN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1792324254001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VEGA COBO GALO IVAN

Actividad del Establecimiento:	• 2.7 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS • 2.12 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL • 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
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. ANTONIA GERMANIA JIMENEZ CORONEL

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 Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

2 | Página

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec

- Los días 14 y 15 de febrero del 2024 se procede a realizar la RE-INSPECCIÓN 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Re-inspección 1 por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- En el establecimiento entrega carta S/N de fecha 14 de febrero 2024 suscrito por el Sr. Galo Ivan Vega Cobo representante legal del establecimiento Alexxiapharma S.A. en el cual detalla:“(...)autorizo a la MSC.BQF. Antonia Jiménez Representante Técnica de ALEXXIAPHARMA S.A. con C.I.:1103075253 para que me pueda Representar y firmar todos los documentos derivados en el Proceso de Auditoría de la ARCSA para el Proceso de Renovación de las BPADTs de nuestro Establecimiento que se llevará a cabo los días 14 y 15 de febrero del año en curso.(...)”
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - o Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Suplementos alimenticios Temperatura no mayor a 30°C y Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C 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 terceriza el servicio para Impresiones en INKJET, con la empresa LOGISTECSA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA, Nro. 5, con certificado BPADT: BPADT-EF-004-2019.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - o Dirección Técnica
 - o Control de calidad
 - o Recepción
 - o Cuarentena
 - o Productos aprobados
 - o Área de despacho
 - o Rechazados y Bajas
 - o Devoluciones y Retiro de Mercado

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

3 | Página

- o Caducados
- o Administración
- o Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re-inspección 1 al establecimiento ALEXIAPHARMA S.A., 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 re-inspección 1, los días 14 y 15 de febrero del 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento ALEXIAPHARMA S.A., N° 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

- El establecimiento almacena:
 - o Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Suplementos alimenticios Temperatura no mayor a 30°C y Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye::

- o Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
- o Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Suplementos alimenticios Temperatura no mayor a 30°C y Cosméticos

Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

- El establecimiento para transportar cuenta con servicios tercerizados con las empresas:
 - o SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Nro. 15, con certificado BPADT-EF-067-2017
 - o SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Nro. 335, con certificado BPADT-EF-118-2017
 - o SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Nro. 296, con certificado BPADT-EF-306-2019
 - o SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Nro. 395, con certificado BPADT-EF-357-2020
 - o SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Nro. 221, con certificado BPADT-EF-522-2021., las cuales cuenta con alcance para almacenar los productos:
- o Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
- o Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Suplementos alimenticios Temperatura no mayor a 30°C y Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

ÁREA DE IMPRESIONES

- El establecimiento NO cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet), terceriza el servicio para Impresiones en INKJET, con la empresa LOGISTECSA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA, Nro. 5, con certificado BPADT: BPADT-EF-004-2019.

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING

- El establecimiento NO realiza almacenamiento cross docking

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Valdiviezo
f). Coordinadora Zonal 9