

**INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2023-34**

**PARA:** Milton Eduardo Zambrano Masache, Coordinador General Técnico de Certificaciones de la ARCSA.

**DE:** Abg. Nicolás Leandro Amaya Sigüenza

**Coordinador Zonal 6 de la ARCSA**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN: LOPEZ EXPRESS E HIJOS CÍA. LTDA.

OBTENCIÓN   
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:

REALIZADA LOS DÍAS: 27, 28, 29 de noviembre del 2023.

FECHA: 30 de noviembre del 2023

**I.-DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	LOPEZ EXPRESS E HIJOS CÍA. LTDA.
Dirección:	Calle Bueran 1-35 y Av. de los Andes.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY/CUENCA/TOTORACOCHA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0190360040001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	López Astudillo María Augusta

Actividad del Establecimiento:	Empresa de Logística y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos
Representante Técnico:	Tapia Jara Federico Vicente

## 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”.
- Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.
- **Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**
  - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG**
  - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-009-AKRG.**

**Art. 1.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento,

Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

**Art. 2.-** Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.

Se exceptúa de la obtención de este certificado a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones y a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos; sin embargo, los establecimientos antes mencionados, para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.”

### III. ANÁLISIS

Los días 27, 28 y 29 de noviembre del 2023 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la renovación para obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Inspección para la

Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, Establecimientos de Dispositivos Médicos, código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 3).

La Comisión técnica estuvo conformada por las Analistas Zonales: Dra. Roció Magaly González Hermida Moscoso Orellana y Bqf. Luis Iván Ramón Sarango.

Durante la auditoria se presentó la siguiente novedad:

- Mediante documento solicitan la inclusión para el almacenamiento Cross Docking, distribución y transporte de productos fotosensibles (medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos).

#### **IV. CONCLUSIÓN:**

Una vez realizada la inspección por motivo de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte a la empresa con razón social LOPEZ EXPRESS E HIJOS CÍA. LTDA., establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia Totoracocha, con base a lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020LDCL y sus reformas, los días 27, 28 y 29 de noviembre de 2023.

La comisión técnica determina que el establecimiento en mención CUMPLE en su totalidad con los requisitos establecidos para la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos: Empresa de Logística y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos para:

Almacenamiento cross docking para:

Medicamentos en general, medicamentos biológicos, y dispositivos médicos de uso humano que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados).

Medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C.

Medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos que requieren protección de la luz, fotosensibles.

Distribución:

Medicamentos en general, medicamentos biológicos, y dispositivos médicos de uso humano que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados).

Medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C.

Medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos que requieren protección de la luz, fotosensibles.

Transporte:

Los vehículos presentados para la renovación de la certificación son: ABB-2689, ABM-4625, ABM-4626, ABF-2591, AFJ-0111, AFR-0708, AFS-0995, los mismos que cuentan con la infraestructura y procedimientos para garantizar el adecuado transporte de los productos:

Medicamentos en general, medicamentos biológicos, y dispositivos médicos de uso humano que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados).

Medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C.

Medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos que requieren protección de la luz, fotosensibles.

#### **V. APROBADO POR:**

---

f). Coordinador Zonal

Abg. Nicolás Leandro Amaya Sigüenza