

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2025-48

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO REACTLAB IMPORT CIA. LTDA establecimiento N° 002, POR MOTIVO DE AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 18 Y 19 DE SEPTIEMBRE DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input type="checkbox"/>	ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	<input type="checkbox"/>
REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input checked="" type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: REACTLAB IMPORT CIA. LTDA establecimiento N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 18 y 19 de septiembre de 2025.

FECHA: 22 de septiembre de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	REACTLAB IMPORT CIA. LTDA
Número de RUC:	0190319121001
Dirección (como consta en el SRI):	PICHINCHA / QUITO / COMITÉ DEL PUEBLO / PASAJE E3 N65-150 Y CALLE MANUEL AMBROSI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO /COMITÉ DEL PUEBLO
Número de Establecimiento:	002
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.3-0000370
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PABLO XAVIER NARVAES CORDOVA

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

Actividad del Establecimiento:	3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	QUIMICO FARMACEUTA MOSCOSO GOMEZCUELLO RUTH FABIOLA / 0102313681

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

- La INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA por motivo de RENOVACIÓN se ejecutó en los días 18 y 19 de septiembre de 2025.
- La Inspección Inicial 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
 - o Dispositivos médicos de uso humano Temperatura ambiente (no mayor a 30°C)
 - o Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

- El establecimiento realiza la actividad de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica /Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área productos sujetos a fiscalización (con seguridad)
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Administración
 - Vestidores
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento REACTLAB IMPORT CIA. LTDA 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 18 y 19 de septiembre de 2025, la empresa REACTLAB IMPORT CIA. LTDA establecimiento N° 002, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

El establecimiento cuenta con área de **MARCAJE**.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (coolers validados):** Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (coolers validados):** Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULO PROPIO CERTIFICADO (PLACA VEHÍCULAR):

ABK-2463, se encuentra apto para el transporte de los siguientes productos:

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) con coolers validados: Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

- El establecimiento presenta contrato de transporte con la empresa descrita a continuación, para el almacenamiento de: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) con coolers validados:** Dispositivos médicos de uso humano, **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.:

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., Establecimiento No. 015, Certificado BPADT-EF-067-2017, vigente hasta 15/07/2028, cuentan en el alcance de su certificado el transporte de los siguientes productos:

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinador Zonal