

Anexo 4

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

RSEUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-69

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO REVREV TRANSPORTE Y LOGÍSTICA S.A, N° 001, POR MOTIVO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 05 Y 06 DE NOVIEMBRE DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input 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: REVREV TRANSPORTE Y LOGISTICA S.A, ESTABLECIMIENTO N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 05 y 06 de noviembre de 2025

FECHA: 07 de noviembre de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Razón Social del establecimiento:	REVREV TRANSPORTE Y LOGISTICA S.A
Dirección:	CALLE: BARTOLOME DE ZAMORA OE4-308 Y EUCALIPTOS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO /CARCELÉN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792474124001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GARCIA LOOR VERONICA YOHANA
Actividad del Establecimiento:	TODAS LAS ACTIVIDADES DE TRANSPORTE DE CARGA POR CARRETERA
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. QUIROGA JARA KATHERINE YOLANDA

Anexo 4

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

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 05 y 06 de noviembre 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 OBTENCIÓN 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. **(ANEXO N° 2)**
- El establecimiento proporciona carta S/N emitida por la representante legal la cual indica *“(…) solicito a ustedes el desistimiento de la certificación de Buenas Prácticas de distribución y transporte del vehículo con placa PAE-1537.*
Adicional se solicita de la manera más comedida la inclusión en la certificación de buenas prácticas de distribución y transporte, para la distribución y transporte de productos Temperatura no mayor a 30 °C, de productos biológicos, productos o medicamentos, homeopáticos, productos para la industria farmacéutica.
Y la inclusión:
Para la distribución y transporte en el vehículo de placa IBA5175 de productos en refrigeración de 2°C - 8 °C. Productos biológicos y productos para la industria farmacéutica.
*Para la distribución y transporte de productos en refrigeración de 2°C - 8 °C en Cooler validados por el cliente para los productos biológicos y productos para la industria farmacéutica en vehículos con placa PCI9591, PAB 1936, PCS1627, ICR0796. **(ANEXO N° 3)***
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

Anexo 4

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

- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización 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
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Temperatura refrigeración 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura refrigeración 2°C a 8°C
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura refrigeración 2°C a 8°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura refrigeración 2°C a 8°C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

El establecimiento dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Control de calidad
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección INICIAL al establecimiento REVREV TRANSPORTE Y LOGISTICA S.A, ESTABLECIMIENTO N° 001, por motivo de OBTENCIÓN 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 5 y 6 de noviembre de 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento REVREV TRANSPORTE Y LOGISTICA S.A, ESTABLECIMIENTO N° 001, **CUMPLE** con la OBTENCIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme el siguiente alcance:

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor**

Anexo 4

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

a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): IBA-5175; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** PBA-1936; ICR-0796; PCI-9591; PCS-1627; IBA-5175.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f) Coordinador Zonal