

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2025-50

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO SPINELAB CIA. LTDA. ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 15 Y 16 DE SEPTIEMBRE DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	[]	RENOVACIÓN	[]	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS	[]	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	[]	ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	[]
REINSPECCIÓN 1	[]	REINSPECCIÓN 2	[]	INSPECCIÓN INICIAL	[]	SEGUIMIENTO	[]		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SPINELAB CIA. LTDA., establecimiento N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 15 y 16 de septiembre de 2025

FECHA: 22 de septiembre de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SPINELAB CIA. LTDA.
Número de RUC:	179222206001
Dirección (como consta en el SRI):	PICHINCHA / QUITO / MARISCAL SUCRE / AV. 12 DE OCTUBRE N24-584 Y FRANCISCO SALAZAR
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / MARISCAL SUCRE
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.3-0001007
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SAAVEDRA MANOSALVAS MARIA ANGELICA
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 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



Anexo 5

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

	BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	BQF. RAMIRO FERNANDO CARDENAS GURRON

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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 15 y 16 de septiembre de 2025 se acude al establecimiento para proceder a realizar la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de AMPLIACIÓN solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección Inicial por motivo de AMPLIACIÓN 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 Re inspección 1 correspondiente a LA Ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte son: Actividad de marcaje y transporte Vehículo para certificar (PBF1784) para los siguientes productos:
 - Dispositivos Médicos Temperatura no mayor a 30 °C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad

Anexo 5

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

- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Área de despacho
- Área de marcaje
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Re inspección 1 al establecimiento SPINELAB CIA. LTDA., establecimiento N° 001, por motivo de AMPLIACIÓN 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). La Comisión Técnica determina que el establecimiento BARROS MIÑO EDGAR ALFONSO, establecimiento N° 001, CUMPLE con la AMPLIACIÓN de 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.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos.

Vehículo para certificar (PBF-1784) Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos Médicos.

El establecimiento no realiza almacenamiento cross docking.

El establecimiento realiza marcaje de productos

Anexo 5

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

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinador Zonal