

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-151**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA  
CIA. LTDA. N° 001

**REALIZADA LOS DÍAS:** 14 y 15 de abril de 2025

**FECHA:** 05 de mayo de 2025

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA.
<b>Dirección:</b>	QUITO, BARRIO: ITCHIMBÍA CALLE: NICOLÁS JIMÉNEZ EDIFICIO: NOCIÓN NUMERO: E4-291 INTERSECCIÓN: AV GRAN COLOMBIA
<b>Provincia/Cuidad/Parroquia</b>	PICHINCHA / QUITO / ITCHIMBIA
<b>Numero de establecimiento</b>	01
<b>Categoría</b>	PEQUEÑA EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1791343360001
<b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b>	MUÑOZ VASQUEZ MARIANA SUSANA
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)  14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS

	<p>DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</p> <p>3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p> <p>2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p>
<b>Nombre del Representante Técnico:</b>	BQF. GONZALEZ JARAMILLO NANCY ELIZABETH

Fuente: Permiso de funcionamiento ARCSA-2024-2.8-0000274

## 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

- Los días 14 y 15 de abril de 2025, se procede a realizar la REINSPECCIÓN 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Reinspección 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.

- El establecimiento IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA. N° 1, se encuentra ubicado en Quito, BARRIO: ITCHIMBÍA CALLE: NICOLAS JIMENEZ EDIFICIO: NOCIÓN NÚMERO: E4-291 INTERSECCIÓN: AV GRAN COLOMBIA.
- El establecimiento IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA., Establecimiento N° 1 cuenta con el Permiso de Funcionamiento emitido por la ARCSA, de número ARCSA-2024-2.8-0000274 vigente hasta el 2025-03-28.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Los productos que almacena, distribuyen y transportan son:
  - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C
  - Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
  - Medicamentos en general - Fotosensibles
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C
  - Dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C

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

- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente y se encuentran actualmente en comercialización.
- La empresa IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA., Establecimiento N° 1 dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica - Calidad
  - Recepción
  - Almacenamiento
  - Despacho
  - Área para Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
  - Cámara fría
  - Cuarentena
  - Administración
  - Cafetería
  - Servicios higiénicos / Vestidores

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial a la empresa IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA., establecimiento N° 01, por motivo de la RENOVACIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte con base a la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, y finalizada Reinspección los días 14 y 15 de Abril de 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento farmacéutico IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA., establecimiento N° 01, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para:

##### ALMACENAMIENTO

El establecimiento almacena:

Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C

Medicamentos en general - Fotosensibles

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C

Dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C

El establecimiento no dispone ÁREA DE MARCAJE.

El establecimiento no dispone ÁREA DE CROSS DOCKING.

##### DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El establecimiento distribuye y transporta:

Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C

Medicamentos en general - Fotosensibles

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C

Dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C

Adicional el establecimiento cuenta con un contrato de prestación de servicios para distribución y transporte de los productos con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., Establecimientos:

N°: 015 y certificado N° BPADT-EF-067-2017 vigente hasta el 27 junio del 2025,

N°: 335 y certificado N° BPADT-EF-118-2017 vigente hasta 16 de abril del 2028,

N°:395 y certificado N° BPADT-EF-357-2020 vigente hasta 21 de diciembre del 2026,  
N°: 221 y certificado N°BPADT-EF-522-2021, vigente hasta 18 de marzo del 2028,  
N°: 795 y certificado N° BPADT-EF-761-2023 vigente hasta 10 de noviembre del 2026,  
N°: 571 y certificado N° BPADT-OIA-063 vigente hasta 08 de marzo del 2027 los cuales cuenta con certificación BPADT y cuenta con alcance para distribuir y transportar los productos de IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA., establecimiento N° 001 solicitados en la ampliación:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Medicamentos en general Fotosensibles,
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Medicamentos en general Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C (Uso de Coolers Validados).
- Dispositivos Médicos Temperatura no mayor a 30 °C

**V. APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
f). Coordinadora Zonal 9