



Anexo 5

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

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-39**

**ASUNTO:** INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO COMPAÑIA LIMITADA FAMEDIC ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA REALIZADA LOS DÍAS 18 Y 19 DE AGOSTO DE 2025.

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMPAÑIA LIMITADA FAMEDIC ESTABLECIMIENTO N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 18 y 19 de agosto de 2025

FECHA: 20 de agosto de 2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	COMPAÑIA LIMITADA FAMEDIC
Número de RUC:	1792552397001
Dirección (como consta en el SRI):	SEBASTIAN DE BENALCAZAR OE7-264 Y AV. GENERAL RUMIÑAHUI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CONOCOTO
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.3-0000414
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	AGUINAGA VARGAS MARIO OSWALDO

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	* 3.1.1 LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS EMPRESA. Riesgo: Alto.  * 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. Riesgo: Medio
Nombre del Responsable Técnico/Cédula:	Q.F. URBANO PEREZ NATALY DAYANA / 1803743325

**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 Ibídем 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 18 y 19 de agosto de 2025 se acude al establecimiento para proceder a realizar la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- 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:
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento realiza la actividad de marcaje.

Anexo 5

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

- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:

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

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento COMPANIA LIMITADA FAMEDIC, establecimiento N° 001, 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 agosto de 2025, la empresa COMPANIA LIMITADA FAMEDIC, establecimiento N° 001, **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.

**MARCAJE:** En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario. En esta área se podrán realizar impresiones de leyendas para:

**a) Dispositivos Médicos:** 1. Registro Sanitario; 2. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable", "Producto gratuito prohibido su venta", "Prohibida su venta", "Proteger de la luz", y otras leyendas descritas en la normativa vigente;

La información no contemplada en el literal a debe ser impresa por el fabricante de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

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

**Vehículos a certificar (PFM-2251, PBT-3005)** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

**SERVICIO TERCERIZADO: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE: COMPAÑIA METRO - LOGISTICA S.A. MELOGISTIC, ESTABLECIMIENTO N° 02, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-073:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano. **Fecha de vigencia del contrato:** duración indefinida, contado a partir de la fecha de suscripción del mismo 09/12/2024, fecha de vigencia CERTIFICADO N° BPADT-OIA-073: 11/04/2027

El establecimiento no realiza almacenamiento cross docking.

El establecimiento cuenta con área de marcaje.

**V. APROBADO POR:**

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
f). Coordinador Zonal