

Anexo 5

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

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-24

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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:** FRANORIA S.A.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 21 y 22 de julio de 2025.

**FECHA:** 29 de julio de 2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	FRANORIA S.A.
Número de RUC:	0993049522001
Dirección:	SAMANES 2 NUMERO 8 Y MZ 223
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-8.0-0000466
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	QUIMIS BAQUE PEDRO ANDRES

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	<p><b>3.3</b> 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</p> <p><b>2.8</b> ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p> <p><b>8.0</b> DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p>
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	Q.F. MARIA VERONICA VALLE SAN MARTIN / 0919034058

## 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.”*

La normativa actual comprende en el Art.1.-*“La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.*

Anexo 5

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

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero de 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

### III. ANÁLISIS

Los días 21 y 22 de julio de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección Técnicas de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresa en la solicitud áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

CON TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C:

Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

ÁREA DE MARCAJE.

Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULO A CERTIFICAR CON PLACAS: GBO-7262

Para transportar Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

Presentan carta firmada por el Representante Legal del establecimiento en el que indica:

*“Yo, PEDRO ANDRES QUIMIS BAQUE con cedula de ciudadanía 0917695645, representante legal de la empresa FRANORIA S.A. con RUC. 0993049522001, establecimiento N°1, pongo en conocimiento y consideración de desistir del tipo de categoría – EMPRESA DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO, ya que la categoría antes mencionada fue solicitada por error en el anexo 2 ingresado al ARCSA, para la certificación de BPADT solicitada, que se está llevando a cabo los días 21 y 22 de julio del 2025.” (ANEXO 1)*

### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a **“FRANORIA S.A. Establecimiento Nro. 001”**, la comisión determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de renovación del certificado, el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero de 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020, ; última modificación 04 de enero de 2024. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA

Anexo 5

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

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO para:

**ALMACENAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

**ÁREA DE MARCAJE: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

**DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

**TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

**VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (GBO-7262): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

\_\_\_\_\_  
f). Abg. Danny Omar Llerena García