

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-04-JARAMIJO-2024-5

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OXIGASMANTA S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 07 y 08 de mayo de 2024.

FECHA: 16 de mayo de 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	OXIGASMANTA S.A.
Dirección:	AV. SEGUNDA LOTE 4.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / JARAMIJO / JARAMIJO
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1391821182001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SANTANA CEDEÑO RENE ALFREDO
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	QF. PEDRO ANTONIO TORRES VILLAO

**II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO**

La Ley Orgánica de Salud establece “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”.

Mediante Decreto Ejecutivo N° 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-010-AKRG, de 10 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-009-AKRG, de 02 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

### III. ANÁLISIS

Los días 07 y 08 de mayo de 2024 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 renovación de la Certificación 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 Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

#### ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “OXIGASMANTA S.A.”, EST. N° 002, ubicado en la ciudad JARAMIJO / JARAMIJO / AV. SEGUNDA LOTE 4.

La empresa no cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA vigente porque está en proceso de renovación de las BPADT.

El Representante Legal del establecimiento presenta oficio delegando a la Srta. Gissela Loor Miranda ante la auditoria de la ARCSA.

El establecimiento presente un oficio indicando que desiste de certificar el vehículo de placa MBC-2010.

El establecimiento realiza el Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- *Temperatura no mayor a 52°C*
  - ✓ Gases medicinales

La empresa "OXIGAS" dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Cilindros aprobados
- ✓ Cilindros vacíos
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social

Anexo 5

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

OXIGASMANTA S.A. (Establecimiento N°002), CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para:

ALMACENAR, DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C: Gases medicinales

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C: MBA-9218 y MBA-9750.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

**V. APROBADO POR:**

---

Mgs. Jaime Cevallos Palacios  
Coordinador Zonal 4