

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-05-SANTA ELENA -2025-4**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GASEC S.A. (EST. N° 003)

REALIZADA LOS DÍAS: 12 y 13 de junio del 2025.

FECHA: Milagro, 07 de julio del 2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	GASEC S.A.
Dirección:	SANTA ELENA / KILOMETRO: 1 MANZANA: 5 NUMERO: SOLAR 1 INTERSECCION: SOLAR 1
Provincia/Ciudad/Parroquia:	SANTA ELENA / SANTA ELENA/ SANTA ELENA
Número de Establecimiento:	EST. N°003
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0992143576001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	TORRES VALENCIA ALBERTO JUAN
Actividad del Establecimiento:	2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. ALFONSO CAMACHO

**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 presenta 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.

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 y la Resolución ARCSA-DE-2024-047-DASP\_Reforma parcial a la normativa técnica Sanitaria de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos.

### III. ANÁLISIS

Los días 11 y 12 de junio del 2025, la comisión técnica procede a realizar la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para la empresa GASEC S.A., establecimiento N° 003 solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA.

La inspección inicial realizada por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación en 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, Código: GE-B.3.4.2-BPADT01-01, Versión: 9, Fecha de Actualización: abre-24, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial ejecuta por la comisión técnica por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para la empresa GASEC S.A., establecimiento N° 003, ubicado en la ciudad de Santa Elena, se determina

Anexo 5

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

que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020. 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 y la Resolución ARCSA-DE-2024-047-DASP\_Reforma parcial a la normativa técnica Sanitaria de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para:

Almacenamiento y Distribución de gases medicinales de uso humano: Oxígeno Gaseoso Medicinal.

Que serán transportados en los vehículos del establecimiento de placas: GSX-5953; y GSR-6737; a una temperatura no mayor a 52°C.

**V. APROBADO POR:**

---

f). Coordinador Zonal  
SR. MGS. MARCOS EDUARDO BRIONES TORRES