

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-58

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: LUCERO BERRONES MOISES.

REALIZADA LOS DÍAS: 28 y 29 de octubre de 2025.

FECHA: 14 de noviembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LUCERO BERRONES MOISES
Número de RUC:	0910378504001
Dirección:	SEIS DE MARZO 2609 Y FRANCISCO DE MARCOS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / AYACUCHO
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	EN PROCESO
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LUCERO BERRONES MOISES
Actividad del Establecimiento:	2.6 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Nombre del Responsable Técnico / Cédula:	Q.F. OLAYA ICAZA JOSE ARTURO / 1206182287

Anexo 5

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

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.

III. ANÁLISIS

Los días 28 y 29 de octubre 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.

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

Anexo 5

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

CON TEMPERATURA NO MAYOR A 52°C: Gases medicinales.

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

“(...) Yo, LUCERO BERRONES MOISES con Cédula de Ciudadanía o pasaporte Número 0910378504, Representante Legal de la empresa con razón social LUCERO BERRONES MOISES, nombre Comercial OXIWELD, con RUC. 0910378504001, cuya BODEGA u OFICINA está ubicada en la Provincia: GUAYAS, Cantón: GUAYAQUIL, Parroquia: Ayacucho Calle: 6 de Marzo numero 2609 Intersección Francisco de Marcos, establecimiento: 001, por medio de la presente, SOLICITAMOS EL DESISTIMIENTO de la temperatura indicada en la solicitud inicial previamente ingresada para la inspección de BPA,DT, la cual corresponde a No mayor a 30 ° C.

Adicional, pedimos de la manera más cordial y encarecida la INLCUSIÓN de la temperatura de No mayor a 52° C, en la inspección realizada durante los días 28 y 29 de octubre del 2025 para la certificación del proceso de BPA,DT. (...)” (ANEXO 1)

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “LUCERO BERRONES MOISES Establecimiento N° 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 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO para:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura (no mayor a 52°C): Gases medicinales, mediante placa GSD-6480, GLD-0894.

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

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano.