

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-PORTOVIEJO-2025-16

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|---|--------------------------|
| 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"/> | REINSPECCIÓN 2 | <input type="checkbox"/> | INSPECCIÓN INICIAL | <input checked="" type="checkbox"/> | SEGUIMIENTO | <input type="checkbox"/> | | |

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VASQUEZ MENENDEZ HENRY PATRICIO

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de noviembre de 2025.

FECHA: 15 de noviembre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|--|--|
| Razón Social del establecimiento: | VASQUEZ MENENDEZ HENRY PATRICIO |
| Número de RUC: | 1305140616001 |
| Dirección (como consta en el SRI): | AV. AMERICA Y EL CARMEN |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | MANABÍ/PORTOVIEJO/ANDRES DE VERA |
| Número de Establecimiento: | 001 |
| Número de Permiso de Funcionamiento: | 0 |
| Categoría: | MICROEMPRESA |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | VASQUEZ MENENDEZ HENRY PATRICIO |
| Actividad del Establecimiento: | DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES |
| Nombre del Responsable Técnico/ Cédula: | PEDRO ANTONIO TORRES VILLAO / 0909864845 |

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

Anexo 5

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

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.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2024-047-DASP, de 13 de enero de 2025, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicada en Registro Oficial edición especial no. 455 de 19 de marzo de 2020.

III. ANÁLISIS

Los días 10 y 11 de noviembre de 2025 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

Anexo 5

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

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.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “VASQUEZ MENENDEZ HENRY PATRICIO”, EST. N° 001, ubicado en la ciudad PORTOVIEJO / ANDRES DE VERA / AV. AMERICA Y EL CARMEN.

La empresa no cuenta con Permiso de Funcionamiento vigente debido a que se encuentra en proceso de renovación del Certificado de BPADT.

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

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

La empresa “VASVEG” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Cilindros vacíos
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado

Anexo 5

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

- ✓ 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 “VASQUEZ MENENDEZ HENRY PATRICIO” EST. N° 001, **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: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales.

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

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

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): MDB-0659.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

f). Dra. Carmen Macías Carreño
Coordinadora Zonal 4