



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 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 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 Nº 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 Nº 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