



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-CHONE -2025-14

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: VERA ZAMBRANO FREYA ESPERANZA.

REALIZADA LOS DÍAS: 23 y 24 de septiembre de 2025.

FECHA: 07 de octubre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	VERA ZAMBRANO FREYA ESPERANZA
Número de RUC:	1301427215001
Dirección (como consta en el SRI):	CALLE PICHINCHA 163 Y ROCAFUERTE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABÍ/CHONE/CHONE
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	0
Categoría:	MICROEMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VERA ZAMBRANO FREYA ESPERANZA
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	ÁNGEL FREDDY ARÉVALO ONOFRE / 0911023620

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 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 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.

Anexo 5

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

III. ANÁLISIS

Los días 23 y 24 de septiembre de 2025 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 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 “VERA ZAMBRANO FREYA ESPERANZA.”, EST. N° 001, ubicado en la ciudad CHONE / CHONE / PICHINCHA 163 Y ROCAFUERTE.

La empresa no cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA debido a que se encuentra en proceso de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

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

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

La empresa “FREYA VERA” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Cilindros vacíos

Anexo 5

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

- ✓ 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 “VERA ZAMBRANO FREYA ESPERANZA” EST. N° 001, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución Nº 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.

SERVICIO TERCERIZADO: TRANSPORTE: ARÉVALO ONOFRE JULIA ISABEL, ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-EF-809-2024: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C):** Gases medicinales. **Fecha de vigencia de la notificación de la contratación:** (01/03/2026).

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

Anexo 5

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

V. APROBADO POR:

f). Dra. Carmen Macías Carreño
Coordinadora Zonal 4, Encargada