

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 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: 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 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.

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 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.

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