

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-05-BABAHOYO-2023-5**

**ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:**

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)  RENOVACIÓN  AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:   
INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** "COLOMBATTI GONZALVO ENRIQUE ALFREDO, EST. N° 001"

**REALIZADA LOS DÍAS:** 05 Y 06 junio 2023.

**FECHA:** Milagro, 18 junio 2023.

**I. DATOS GENERALES:**

**INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:**

Razón Social del establecimiento:	COLOMBATTI GONZALVO ENRIQUE ALFREDO
Dirección:	LOS RIOS/BABAHOYO/CLEMENTE BAQUERIZO/MALECON Y PEDRO CARBO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOS RIOS/BABAHOYO/CLEMENTE BAQUERIZO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	1200554176001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	COLOMBATTI GONZALVO ENRIQUE ALFREDO
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. JOSE OLAYA

## 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

Durante los días 05 y 06 de junio del 2023, la comisión técnica procede a realizar la inspección inicial al establecimiento cuya razón social es “COLOMBATTI GONZALVO ENRIQUE ALFREDO” solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA.

La inspección inicial realizada por motivo de OBTENCIÓN de la Certificación en Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

## IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada al establecimiento “**COLOMBATTI GONZALVO ENRIQUE ALFREDO, EST. N° 001**”, la Comisión determina que al momento de la Inspección Inicial, 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. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO para:

Almacenamiento Distribución y Transporte de: **Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C** Gases medicinales.

Vehículo a Certificar placas: GTC-5743.

**V. APROBADO POR:**

---

**ING. JIMMY NEGRETE NUÑEZ**