

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-7.**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "GILBERT GLOBAL BUSINESS S. A. DISGILBERT, Establecimiento N° 002".

REALIZADA LOS DÍAS: 24 y 25 de febrero de 2025.

FECHA: Guayaquil, 26 de febrero de 2025.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	GILBERT GLOBAL BUSINESS S. A. DISGILBERT
Dirección:	AV. FRANCISCO DE ORELLANA S/N CENTRO COMERCIAL LA GRAN MANZANA LOCAL 43-44
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	MEDANA EMPRESA
Número de RUC:	0992432926001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	GILBERT BAMBINO GUILLERMO EDUARDO

Anexo 5

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

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</li> <li>• 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</li> </ul>
<p>Representante Técnico:</p>	<p>Q.F GILBERT BAMBINO GUILLERMO EDUARDO</p>

## 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

Los días 24 y 25 de febrero de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Renovación del Certificado 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 CODIGO: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud de áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

Con temperatura de refrigeración 2°C a 8°C:

- Medicamentos en general
- Productos o medicamentos biológicos

Con temperatura de no mayor a 30°C:

- Medicamentos en general
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)
- Productos o medicamentos biológicos
- Dispositivos médicos

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- GSN-6523
- GCB-5464

### CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “**GILBERT GLOBAL BUSINESS S. A. DISGILBERT, Establecimiento N° 002**”, la Comisión determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de obtención del certificado, 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:

Anexo 5

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

**ALMACENAR:** Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en general y Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos y Dispositivos médicos de uso humano.

**DISTRIBUIR:** Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en general y Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos y Dispositivos médicos de uso humano.

**TRANSPORTAR:** Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en general y Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos y Dispositivos médicos de uso humano.

**VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):** Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: GSN-6523, GCB-5464; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** GSN-6523, GCB-5464

IV. APROBADO POR:

Ab. Danny Omar Llerena García  
Coordinador Zonal 8.