

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2025-20

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "COMERCIAL WANKLIN CADENA WC CIA. LTDA.,
EST. N° 001".

REALIZADA LOS DÍAS: 19 Y 20 mayo de 2025.

FECHA: Milagro, 03 de junio de 2025.

I. DATOS GENERALES.

Razón Social del establecimiento:	COMERCIAL WANKLIN CADENA WC CIA. LTDA.
Dirección:	38 AVA 711 Y ARGENTINA Y PORTETE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / FEBRES CORDERO
Número de Establecimiento:	1
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0992384689001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CADENA NAREA WANKLYM HUMBERTO
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. JOSÉ OLAYA ICAZA.

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 19 Y 20 mayo de 2025, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., 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 CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

Información general de la empresa: El Establecimiento con razón social “COMERCIAL WANKLIN CADENA WC CIA. LTDA., EST. N° 001”, se encuentra ubicado en GUAYAS / GUAYAQUIL / FEBRES CORDERO / 38 AVA 711 Y ARGENTINA Y PORTETE.

El establecimiento realiza Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de:

- ✓ Gases Medicinales, con temperatura de almacenamiento no > 52°C.

Mediante el uso de vehículo propio de placa: GTB-9017.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Re inspección realizada a “COMERCIAL WANKLIN CADENA WC CIA. LTDA., EST. N° 001”, la Comisión determina que al momento de la inspección 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:

- ✓ Gases medicinales, con temperatura de almacenamiento no > 52 °C.

Mediante el uso de vehículos propios de placas: GTB-9017.

V. APROBADO POR:

Ab. Marcos Eduardo Briones.
Coordinador Zonal 5