

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-07-MACHALA -2025-11

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input 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: **WWLOGISTICA S.A.**

REALIZADA LOS DÍAS: MARTES 22 Y MIERCOLES 23 DE JULIO DE 2025

FECHA: 28 DE JULIO DE 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	WWLOGISTICA S.A.
Número de RUC:	0993395103001
Dirección (como consta en el SRI):	VIA LIMON MZ-H Y 14 AVA NORTE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO/MACHALA/LA PROVIDENCIA
Número de Establecimiento:	002
Número de Permiso de Funcionamiento:	NO APLICA
Categoría:	MICROEMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LALVAY CARCHI WILMER ISAIAS
Actividad del Establecimiento:	2.13 EMPRESAS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	MARIA JOSE CHUMBI LANDY/ 0105834964

Anexo 5

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

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- ✓ Que 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.”*
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”*
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 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”.*
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 141.- *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.
En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”*
- ✓ Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: *“Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (...), distribuidoras farmacéuticas, (...), que se encuentran en todo el territorio nacional”*
- ✓ Que, mediante RESOLUCIÓN N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 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, publicada en Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020.
- ✓ Que, mediante LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA

Anexo 5

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

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL EDICIÓN ESPECIAL No. 455 DE 19 DE MARZO DE 2020. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG en su Art. 1.- Sustitúyase en el capítulo I “OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN”, el artículo 2, por el siguiente:

“Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras instalados en territorio nacional, que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.

Se exceptúa de la obtención de este certificado a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones y a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos; sin embargo, los establecimientos antes mencionados, para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.”

III. ANÁLISIS

La Comisión técnica realizó la inspección Inicial, los días 22 y 23 de julio de 2025, solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de **OBTENCIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía inspección para la verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos, código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01. Versión 5.0 (**Anexo nro. 1**)

La actividad que va ejecutar la empresa y que posteriormente se registrará en el permiso de funcionamiento corresponde a: **2.13 EMPRESAS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)**

Las áreas a certificar son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Los aspectos que se verificaron y corroboraron durante la inspección inicial por motivo de obtención fueron:

Anexo 5

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

ALMACENAMIENTO (CROSS DOCKING): para: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON USO DE COOLERS VALIDADO):** Medicamentos en general; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles):** Medicamentos en general.

DISTRIBUCIÓN: para: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON USO DE COOLERS VALIDADO):** Medicamentos en general; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles):** Medicamentos en general.

TRANSPORTE: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON USO DE COOLERS VALIDADO):** Medicamentos en general; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles):** Medicamentos en general.

VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON USO DE COOLERS VALIDADO):** MBC 6486; ABK 6902; AAA 6352; OAA 1641. **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** MBC 6486; ABK 6902; AAA 6352; OAA 1641. **Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles):** MBC 6486; ABK 6902; AAA 6352; OAA 1641.

El transporte de medicamentos que requieren temperatura de refrigeración (2 a 8°C) se realiza con uso de COOLERS VALIDADO, provistos de medios de refrigeración (geles refrigerantes) y llevan durante el recorrido un Dispositivo calibrado (data logger) que registra constantemente la temperatura, no obstante, este proceso fue validado por el cliente y facilitado a WWLOGISTICA S.A., mediante INFORME: VGE-0378-003-23 CALIFICACIÓN DEL COOLER DE 46 LITROS. **(Anexo nro. 26)**

El almacenamiento Cross docking se encuentra certificando para productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C), el representante legal presento PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN DE LA EMPRESA WWLOGISTICA CÓDIGO: WL-C01 VERSIÓN:00; INFORME DE RESULTADOS PARA LA CALIFICACIÓN DEL EQUIPO REFRIGERADOR DE LA EMPRESA WWLOGISTICA CÓDIGO: WL-C01-01 VERSIÓN:00 E INSTRUCTIVO DE USO, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN CÓDIGO: IWL-P11-01 VERSIÓN:00 **(Anexo nro. 27)**

Anexo 5

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

Es importante señalar que el representante legal de la empresa WWLOGISTICA S.A, en la inspección de auditoria, presento oficio s/n con fecha 22 de julio de 2025, donde solicita la actualización de las placas vehiculares a certificar detalladas a continuación: MBC 6486; ABK 6902; AAA 6352; OAA 1641, (**Anexo nro. 2**) por consiguiente, las placas vehiculares GLS 2315; GBO 2953; PBW 615; ABK 6751 quedan excluidas de la certificación.

Cabe mencionar que la empresa WWLOGISTICA S.A, almacena (Cross Docking), distribuye y transporta: Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, Productos Sucedáneos de La Leche Materna, Suplementos Alimenticios, Preparados Alimenticios Complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y Alimentos Procesados, tal como lo refiere la Disposición Sexta de la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos De Uso Humano. Publicada en Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020. Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

❖ **DOCUMENTACIÓN:**

- Dispone de Registro Único de MIPYMES. (**Anexo nro. 3**)
- Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura por parte de la empresa quienes reciben la inspección inicial de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y facilitan la información verbal y documental requerida.

Tabla nro. 1. Personal dentro del organigrama presente durante la inspección.

CARGO	APELLIDOS Y NOMBRES
REPRESENTANTE LEGAL	LALVAY CARCHI WILMER ISAIAS
REPRESENTANTE TÉCNICO	MARIA JOSE CHUMBI LANDY

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento razón social: **WWLOGISTICA S.A.**, con N° RUC: **0993395103001**, representante legal: **LALVAY CARCHI WILMER ISAIAS**, establecimiento N° **002**, ubicado en la provincia de **EL ORO**, cantón: **MACHALA**, parroquia: **LA PROVIDENCIA**, Dirección: **VIA LIMON MZ-H Y 14 AVA NORTE**, para la **OBTENCIÓN** del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con base en la Guía de Inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de Dispositivos Médicos, y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos De Uso Humano. Publicada en Registro Oficial N° 455, de 19 de marzo de 2020. Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, los

Anexo 5

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

días 22 y 23 de julio de 2025 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para: **ALMACENAMIENTO (CROSS DOCKING): para: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON USO DE COOLERS VALIDADO):** Medicamentos en general. **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles):** Medicamentos en general. **DISTRIBUCIÓN: para: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON USO DE COOLERS VALIDADO):** Medicamentos en general, **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles):** Medicamentos en general. **TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON USO DE COOLERS VALIDADO):** Medicamentos en general. **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles):** Medicamentos en general. **VEHICULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): (CON USO DE COOLERS VALIDADO):** MBC 6486; ABK 6902; AAA 6352; OAA 1641. **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** MBC 6486; ABK 6902; AAA 6352; OAA 1641. **Productos que requieren protección a la luz (fotosensibles):** MBC 6486; ABK 6902; AAA 6352; OAA 1641.

El establecimiento no dispone área de marcaje.

V. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal