

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-02-ORELLANA-2022-10

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LINDE ECUADOR S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 31 de octubre y 01 de noviembre de 2022.

FECHA: 04 de noviembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LINDE ECUADOR S.A.
Dirección:	KILOMETRO: UNO Y MEDIO CALLE: VIA LAGO AGRIO NUMERO: S/N INTERSECCION:VIA LAGO AGRIO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	ORELLANA / ORELLANA / PUERTO FRANCISCO DE ORELLANA (EL COCA),CABECERA CANTONAL Y CAPITAL PROVINCIAL
Número de Establecimiento:	009
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990021007001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MUÑOZ BALDEON GUSTAVO XAVIER
Actividad del Establecimiento:	2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. LUIS VALLADARES

Fuente: Permiso de Funcionamiento N° **ARCSA-2022-2.6-0000018**.

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.”*

Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

III. ANÁLISIS

Los días 31 de octubre y 01 de noviembre de 2022 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

Se reciben dos cartas de fecha 20 de octubre de 2022, suscrita por el Sr. Gustavo Xavier Muñoz Baldeón en calidad de Gerente General para Linde Ecuador S.A., mediante el cual pone en conocimiento lo siguiente:

CARTA No. 1

“Por medio del presente y en mi calidad de Gerente General para Linde Ecuador S.A. yo Gustavo Muñoz Baldeón con cédula de ciudadanía número 1708533243, autorizo a la Sra. Q.F. Erika Von Schoettler, Director Técnico de Linde Ecuador, representarme para los efectos necesarios, durante el proceso de auditoría externa a realizarse durante los días 31 de octubre y 01 de noviembre en nuestra sucursal en El Coca, requerido para la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad con lo establecido en el reglamento respectivo”

CARTA No. 2

“Por medio del presente y en mi calidad de Gerente General para Linde Ecuador S.A. yo Gustavo Muñoz Baldeón con cédula de ciudadanía número 1708533243, autorizo a la Sra. Q.F. Erika Von Schoettler, Director Técnico de Linde Ecuador, reemplazar al representante técnico de nuestra sucursal en El Coca, el Sr. Armando Valladares, por motivo de encontrarse de vacaciones fuera del país, durante el proceso de auditoría externa a realizarse durante los días 31 de octubre y 01 de noviembre en esta ciudad”

La Inspección por motivo de RENOVACION 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.

El Establecimiento LINDE ECUADOR S.A., EST. N° 009, se encuentra ubicado en la ciudad de Puerto Francisco de Orellana (El Coca), Orellana, calles: Vía Lago Agrío S/N.

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Tabla N° 1. Personal dentro del organigrama presente durante la inspección.

Director Nacional Técnico (Delegado del Representante Legal y Representante Técnico Coca)	Q.F. Erika Von Schoettler
--	---------------------------

La persona nombrada en la Tabla N° 1 facilita la información verbal y documental requerida.

El Representante Técnico del Establecimiento LINDE ECUADOR S.A., EST. N° 009 es el Q.F Luis Valladares para lo cual presenta el contrato de prestación de servicios profesionales. Cabe mencionar que el representante técnico del establecimiento no se encontraba presente y fue designada la Sra. Q.F. Erika Von Schoettler, Director Técnico de Linde Ecuador, para reemplazar al representante técnico de la sucursal en El Coca, como se evidencia en la Carta No. 2.

Los productos que va a almacenar, distribuir y transportar el establecimiento son:

Gases medicinales Temperatura no > 52°C.

LINDE ECUADOR S.A., EST. N° 009 dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Control de Calidad
- Área de Recepción
- Área de Almacenamiento
- Área de Cuarentena
- Área de Productos Aprobados
- Área de Despacho
- Área de Rechazados
- Área de Devoluciones y Retiro de Mercado
- Área de Caducados
- Área Administrativa

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento denominado **LINDE ECUADOR S.A.**, establecimiento número: **9**, para la **RENOVACIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, de conformidad al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 31 de octubre y 1 de noviembre de 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **LINDE ECUADOR S.A.**, establecimiento N° **9**, **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para: Gases Medicinales que requieren temperatura no mayor a 52°C.

ALMACENAMIENTO:

Gases Medicinales que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C).

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Mediante el vehículo de placas: PCT-7903, se realizara el transporte de Gases Medicinales que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C).

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal – 2
Ing. Mijail Hidalgo, MBA.