RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-14

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., EST. N° 005.
REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de marzo de 2024
FECHA: Guayaquil, 05 de abril de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LINDE ECUADOR S.A.
Dirección:	Vía Daule 11.5 km
Provincia/Ciudad/Cantón:	Guayas/ Guayaquil / Guayaquil
Número de Establecimiento:	005
Categoría de MIPRO	Empresa
Número de RUC:	0990021007001
Nombre del Propietario/	Cartagena Proaño Manuel Santiago

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 – 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec

República del Ecuador

Actividades del Establecimiento:	3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO 2.4.1 LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE GASES MEDICINALES EMPRESA 2.5.1 ESTACION DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES EMPRESA 2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES.
Representante Técnico:	ERICKA DALILA VON SCHOETTLER PEREZ.

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."

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE GASES MEDICINALES, Acuerdo Ministerial 763, Registro Oficial 296 de 19-mar.-2004, REGLAMENTO QUE ESTABLECE LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION, LLENADO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 – 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec
República del Ecuador

III. **ANÁLISIS**

Los días 14 y 15 de marzo de 2024 se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La inspección inicial por motivo de Ampliación de BPM se realiza, en conformidad con el Anexo 3: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industria que Producen Gases Medicinales.

El establecimiento entrega carta firmada por el representante legal donde detalla lo siguiente: *"(…) Yo Manuel Cartagena Proaño de cédula de ciudadana número 1706895206, en calidad de Gerente General y como tal Representante Legal de la compañía RP&C-LAW REPRESENTACIONES CIA. LTDA., compañía que a su vez es Gerente General y como tal Representante Legal de la compañía LINDE ECUADOR S.A., por medio de la presente autorizo a la Sra. Q.F Ericka Von Schoettler, Responsable Técnico de la Estación de llenado ubicada en el Km 11,5 vía a Daule de la ciudad de Guayaquil, a representarme para los efectos necesarios, durante el proceso de auditoría externa a realizarse durante los días 14 y 15 de marzo del presente año, requerido para la ampliación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el llenado de la mezcla Heliox (Helio + Oxigeno), de conformidad con lo establecido en el Registro Oficial 296.*

Agradezco de antemano la favorable atención que se sirva brindar a la presente. (…)" ***(ANEXO N° 1).***

El establecimiento entrega carta firmada por el representante legal donde detalla lo siguiente: *"(…) De acuerdo con el Oficio Nro. ARCSA-ARCSA- DSG-2024-0459-E en el cual se solicita la ampliación del Certificado BPM para incluir el área de Llenado de la mezcla Oxígeno en Helio, y cuya auditoria ha sido planificada en los días jueves 14 y viernes 15 de marzo, expongo lo siguiente:*

Por error involuntario se omitió la inspección del camión con placa PFE8638, por lo cual comedidamente se solicita se incluya en la auditoria la inspección de este vehículo. (…)" ***(ANEXO N° 2)****.*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 – 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec
República del Ecuador

IV. **CONCLUSIÓN**

Una vez realizada la Inspección Inicial a la empresa **LINDE ECUADOR S.A., No. 005**, para la **AMPLIACIÓN** por motivo de fabricación del producto **HELIOX (Mezcla 30% OXIGENO y 70% HELIO)** en del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con base en la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que Producen Gases Medicinales (Versión 1.0 – Marzo, 2017) y la **INCLUSIÓN** del vehículo para trasporte de OXÍGENO CRIOGENICO de placas **PFE8638**, los días 14 y 15 de marzo del 2024, la Comisión Técnica determina que la empresa LINDE ECUADOR S.A., EST. 005, CUMPLE con la Ampliación e Inclusión en el certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para:

Fabricación: Aire Medicinal, Heliox (Mezcla 30% Oxigeno y 70% Helio).
Llenado Gases Medicinales de uso humano: Oxígeno Gaseoso Medicinal, Oxígeno Líquido Medicinal, Aire Medicinal, Dióxido de Carbono Medicinal, Nitrógeno Líquido Medicina, Heliox (Mezcla 30% Oxigeno y 70% Helio).
Almacenamiento y Distribución de gases medicinales de uso humano: Oxígeno Gaseoso Medicinal, Oxígeno Líquido Medicinal, Aire Medicinal, Dióxido de Carbono Medicinal, Nitrógeno Líquido Medicinal, Óxido Nitroso, Óxido Nítrico, Mezcla Óxido Nitroso 50% y Oxígeno 50%, Mezcla Helio 70% y Oxígeno 30%, Mezcla de Helio 80% y Oxigeno 20%, Heliox (Mezcla 30% Oxigeno y 70% Helio).

Los mismos que serán transportados en los vehículos del establecimiento de placas: PDQ-7482; PCT-8530; PCT-8338; KAA-2171; PCT-8134; a una temperatura no mayor a 52°C y el semitrailer PFE-8638 para líquidos criogénicos.

V. APROBADO POR:

Firmado electrónicamente por:
GABRIEL ENRIQUE AGUILERA GONZALEZ

f). Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González.
Coordinador Zonal 8 (E)

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 – 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec