



GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2025-032

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACION

☒

INCLUSIÓN DE
FARMACÉUTICA:

FORMA

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☒

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LIRA LABORATORIOS INDUSTRIALES
REPRESENTACIONES Y AGENCIAS S.A. EST. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 06 y 07 de Enero de 2025.

FECHA: 08 Enero de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LIRA LABORATORIOS INDUSTRIALES REPRESENTACIONES Y AGENCIAS S.A.
Dirección:	BARRIO: LA MORITA CALLE: JOSE VINUEZA NÚMERO: E8-152 INTERSECCIÓN: PASAJE B
Número de RUC:	1790336352001 establecimiento N° 001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	JAIME RODRIGO SAONA GARCIA
CI:	1712799954
Permiso de Funcionamiento vigente	ARCSA-2024-11.1.1-0000005

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”.
- Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa: "(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)”;
- En el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece en su artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- En el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece como una de las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la ARCSA es la emisión de normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria, de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Mediante publicación en Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018 de la resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO para la nueva NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, en sus Disposiciones Transitorias señala:

“Segunda.- Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que fabriquen los medicamentos o productos establecidos en el artículo 2 de la presente resolución, deben

certificarse con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en los informes de la OMS indicados en el artículo 3 de la norma ibídem, según corresponda, en un plazo máximo de tres (3) años, contados a partir de la vigencia de la presente resolución.”

“Cumplido el plazo establecido en el inciso anterior, las auditorías de certificación, renovación, ampliación, de seguimiento y control, se realizarán de conformidad a la guía basada en el informe 37 de la OMS.”

“Cuarta.- Los laboratorios farmacéuticos nacionales cuyo certificado de BPM finalice su vigencia previo a los tres (3) años estipulados en la disposición transitoria segunda, podrán renovar su Certificado BPM cumpliendo con el informe 32 de la OMS y la Guía de verificación de la Red PARF; vencido este plazo deben cumplir con los informes respectivos adoptados en la presente normativa.”

“Quinta.- En el término de ciento veinte (120) días, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA Implementará la herramienta informática para el registro y validación de los certificados de Buenas Prácticas.”

III. ANÁLISIS

- El establecimiento farmacéutico LIRA LABORATORIOS INDUSTRIALES REPRESENTACIONES Y AGENCIAS S.A. EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección BARRIO: LA MORITA CALLE: JOSE VINUEZA NÚMERO: E8-152 INTERSECCIÓN: PASAJE B, dentro de su línea de producción se encuentran los siguientes medicamentos:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	CREMA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	ESPUMA TÓPICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN NASAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN TÓPICA

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ESPRAY NASAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	AEROSOL NASAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ESPRAY TÓPICO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JABÓN LÍQUIDO

El establecimiento mediante carta GG-2025-01-001, suscrita por Ing. Jaime Saona García en calidad de Representante Legal del establecimiento LIRA Laboratorios Industriales Representaciones y Agencias S.A., solicita:

“(...) respetuosamente la renovación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el Ecuador, conforme a los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para medicamentos, y específicamente para las formas farmacéuticas que hemos certificado.

Es importante señalar que, debido a un error en el ingreso No. REQ-LABF-08-2023-592, de datos en el sistema de BPM, se registraron formas farmacéuticas distintas a las certificadas. Por lo tanto, con el fin de evitar confusiones, realizamos esta aclaración de manera formal, las mismas que se detallan a continuación: (...)”

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE LA FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACEUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la **Re inspección 2** realizada por motivo de **RENOVACIÓN** del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “LIRA LABORATORIOS INDUSTRIALES REPRESENTACIONES Y AGENCIAS S.A.”, ubicado en la provincia del Pichincha, cantón Quito, parroquia Tumbaco, en el BARRIO: LA MORITA CALLE: JOSE VINUEZA INTERSECCIÓN: PASAJE B NÚMERO: E8-152, la comisión determina que al momento de la auditoría, **CUMPLE** con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en los Informes Técnicos de la OMS, según el siguiente detalle: SECCIÓN I Anexo 4 del Informe No. 37 (Serie de Informes Técnicos No. 908), SECCIÓN II Anexo 7 del Informe No. 37, SECCIÓN VII Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), SECCIÓN VIII Anexo 9 del Informe No. 37 de la OMS y de conformidad con el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los Laboratorios Farmacéuticos, de conformidad con la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS - Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO.

ÁREAS CERTIFICADAS:

En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para lo siguiente:

1. PRODUCCIÓN:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SERVICIOS TERCERIZADO:
SERVICIOS TERCERIZADO: ALMACENAMIENTO: LOGÍSTICA ECUATORIANA S.A.
LOGISTECSA.,

ESTABLECIMIENTO N° 005, con certificado BPADT Nro. BPADT-EF-004-2019 vigente hasta el 31/10/2025 con Fecha de la contratación de servicios: 18 de marzo de 2024 por 3 años: Para Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: METRO-LOGISTICA S.A. MELOGISTIC ESTABLECIMIENTO N° 002 con certificado BPADT Nro. BPADT-OIA-073 vigente hasta el 11/04/2027, Fecha de la contratación de servicios: 18 de marzo de 2024 por 3 años: Para Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

V. **APROBADO POR:**

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9