



RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2025-3206

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN



AMPLIACIÓN DE ÁREAS:



INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1



REINSPECCIÓN 2



RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 30 de junio, 01, 02 y 03 julio del 2025.

FECHA: 15 de julio de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A.
Dirección:	CIUDADELA: SANTA ADRIANA MANZANA: 20 CALLE: MAPASINGUE ESTE SL. 3
Número de RUC:	0991410465001
Nombre del Propietario/Representante legal:	MONICA TEODORA AVILES AVILES
Actividad del Establecimiento:	• 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Representante Técnico:	Q.F. JUAN DAMIAN LARA OBANDO

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 el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.

Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos; publicada en el Registro Oficial 257 de 07-jun-2018.

“(…) Art. 32.- Toda modificación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser notificada a la ARCSA, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado del laboratorio farmacéutico, debe ingresar la solicitud respectiva y los requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.

Las modificaciones permitidas a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura son las siguientes:

- a. Cambio de RUC, por cambio de persona natural y jurídica o por compra/venta o cesión de derechos del establecimiento fabricante;*
- b. Cambio de razón social (denominación) del laboratorio farmacéutico;*
- c. Cambio del responsable técnico;*
- d. Cambio del director técnico;*
- e. Cambio del representante legal;*
- f. Cambio de dirección y número de establecimiento, únicamente en los casos en los cuales esta modificación represente un cambio de nomenclatura, pero se siguen manteniendo las mismas instalaciones;*
- g. Cambio del tamaño de empresa;*
- h. Desistimiento o eliminación de áreas de producción, líneas certificadas o vehículos;*
- i. Cambio de equipos;*
- j. Modificación o ampliación de transporte;*
- k. Notificación de contratación o tercerización de transporte;*
- l. Cambios de sistemas críticos de apoyo;*
- m. Cambio del sistema de aire;*
- n. Cambio del sistema de agua; y,*
- o. Otros definidos por la Agencia. (...)*

"(...) Art. 28.- Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.

En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en el establecimiento, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa. (...)"

III. ANÁLISIS

El Establecimiento "LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A." se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, CIUADELA: SANTA ADRIANA MANZANA: 20 CALLE: MAPASINGUE ESTE SL. 3.

El establecimiento mediante solicitud Nro. REQ-LABF-07-2024-676, requiere la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de OBTENCIÓN de la certificación de BPM para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES

SÓLIDOS: TABLETA, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA, GRANULADO PARA SOLUCIÓN.

LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN TÓPICA, JARABE, GOTA ORAL SOLUCIÓN.

Al momento de la inspección el establecimiento presenta carta firmada por la representante legal, en la que se solicita el desistimiento del vehículo de placas: GTN-6592

(...)Yo, Mónica Avilés Avilés, con cédula de ciudadanía 0912081007, en calidad de Representante legal del establecimiento "LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A.", con número de RUC 0991410465001, por medio de la presente le manifestamos que procedemos con el desistimiento del vehículo HFC1040K2 AC 2.8 2P 4X2 TM DIESEL, modelo JAC con placas GTN-6592 el mismo que se encontraba vinculado a los 4 vehículos que estaban considerados en la solicitud REQ-LABF-07-2024-676 para la certificación, pero por motivo de que dicho vehículo será utilizado a otras actividades no se lo presentará. (...)

ANEXO 1

La empresa presenta Lista de los productos farmacéuticos en donde consta el nombre del producto, principios activos, formas farmacéuticas, presentación comercial, acción farmacológica; Número de Registro Sanitario, fecha de vigencia del registro.

Presentan Planos de las instalaciones, plano del cuarto de agua, plano de planta, plano del Cordón Sanitario.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de OBTENCIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A. EST. 004” que se encuentra ubicado en la Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, Parroquia Tarqui, BARRIO: LOT SANTA ADRIANA MANZANA: 20 CALLE: MAPASINGUE ESTE SL 3; la comisión determina que CUMPLE con las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) de conformidad con 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 III Anexo 6 del Informe No. 45 (Serie de Informes Técnicos No. 961), SECCIÓN IV Anexo 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), SECCIÓN V Anexo 3 del Informe No. 44 (Serie de Informes Técnicos No. 957), SECCIÓN VI Anexo 5 del Informe No. 45, 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 y la Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos; publicada en el Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018. GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Código: FI-B.3.4.2-LF-03-04

ÁREAS CERTIFICADAS:

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

PRODUCCIÓN:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACION	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMAS FARMACÉUTICAS
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA, GRANULADO PARA SOLUCIÓN.



ANEXO 11

Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios
Farmacéuticos Nacionales

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN TÓPICA, JARABE, GOTA ORAL SOLUCIÓN.
---	---	----------	--

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)
Medicamentos en general.

DISTRIBUIR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)
Medicamentos en general.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Medicamentos en general.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (GTJ-2139; ABI-8684; GSW-5459): Productos que requieren
temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

V. APROBADO POR:

f). Ab. Danny Omar Llerena García.
Coordinador Zonal