

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-25**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** FARBIOPHARMA S.A., N° 003.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 22 y 23 de Marzo de 2023

**FECHA:** 24 de Marzo de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FARBIOPHARMA S.A.
Dirección:	CAÑAR S5-243 Y GUAYAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / ALANGASI
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791773373001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CURIPALLO GAVILANES EDGAR BYRON
Actividad del Establecimiento:	N/A
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. CARMEN DEL ROCIO GARZON 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”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

### III. ANÁLISIS

- Los días Los días 22 y 23 de marzo de 2023 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección inicial por motivo de OBTENCIÓN 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. **(ANEXO N° 2)**
- El establecimiento FARBIOPHARMA S.A., N° 003 realiza el cambio de representante técnico de QF. Carla Ortiz (consta en la solicitud) por el QF. ALEX RENTERÍA con el cual mantienen un contrato de trabajo indefinido. Adicional entregan una carta al respecto. **(ANEXO N° 3)**
- Durante el día 1 de la auditoria 22 de marzo de 2023 no se encuentra presente el representante legal por lo cual entregan una carta de delegación a la Dra. Gabriela Curipallo otorgando la facultad para la firma de documentos necesarios ante ARCSA. **(ANEXO N° 4)**
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C
  - Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Suplementos alimenticios no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos

establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking, ni de acondicionamiento.
- El establecimiento FARBIOPHARMA S.A., N° 003, dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Rechazados y Bajas
  - Devoluciones y Retiro de Mercado
  - Caducados
  - Administración
  - Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento FARBIOPHARMA S.A., establecimiento N° 003, por motivo de OBTENCIÓN 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 a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 22 y 23 de marzo de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento FARBIOPHARMA S.A., establecimiento N° 003, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

##### ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena los siguientes productos: Suplementos Alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

#### **DISTRIBUCIÓN:**

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena los siguientes productos: Suplementos Alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

#### **TRANSPORTE:**

El vehículo de placas PCD-4746 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte para transportar los productos:

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena los siguientes productos: Suplementos Alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

La empresa FARBIOPHARMA S.A., establecimiento N° 003, para transportar sus productos también cuenta con servicios tercerizados con la empresa:

- BPADT-EF-367-2020, vigente hasta 14/12/2023, LAARCOURIER EXPRESS S.A. Nro. 28, la cual cuenta con alcance para transportar los productos:
  - Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C
  - Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C

#### **V. APROBADO POR:**

---

Dra. Vanessa Villavicencio  
f). Coordinadora Zonal 9