

ANEXO 11  
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios  
Farmacéuticos Nacionales

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPPE-CZ9-185-2023-6439

**ASUNTO:** INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)  RENOVACIÓN  AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARBIOPHARMA S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 13, 14 y 15 de noviembre de 2023

FECHA: 26 de enero de 2024

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	FARBIOPHARMA S.A.
Dirección:	BARRIO: LOMAS DE LA CONCEPCION CIUDADELA: LA CONCEPCION CALLE: GUAYAS NUMERO: E3-296 INTERSECCION: PICHINCHA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / ALANGASI
Número de Establecimiento:	1
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791773373001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CURIPALLO GAVILANES EDGAR BYRON
Actividad del Establecimiento:	2.1.1 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	RENTERIA NAVEDA ALEX FERNANDO

**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”.

ANEXO 11

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

- 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*

ANEXO 11

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

*Vigilancia Sanitaria ARCSA Implementará la herramienta informática para el registro y validación de los certificados de Buenas Prácticas.”*

### III. ANÁLISIS

Se realiza la re-inspección 1 de la razón social FARBIOPHARMA S.A. EST 001; por motivo de la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en conformidad con el Informe 37 de la OMS (Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica).

El establecimiento entrega carta S/N suscrita por Ing. Lorena Lalvay y Ing. Fernanda Tupiza con fecha 6 de abril del 2023, en donde indica: “(...) Por medio de la presente , comunico a usted, que a partir de la presente fecha, el inventario de producto terminado que se procesa en la planta de producción humana, ubicada en el edificio matriz de Farbiopharma que para efectos de esta transacción se le denominará **Establecimiento 1**, será entregado en las bodegas de Producto Terminado ubicadas en el edificio de Bodegas en la calle Cañar diagonal al edificio matriz que en adelante se denominará **Establecimiento 3**.

La responsabilidad de la custodia y transporte de este inventario es absoluto de la Jefatura de Bodega de Producto Terminado, quien debe tomar las acciones necesarias para el manejo y control de los recursos en el Establecimiento 3 cumpliendo las normativas y procedimientos que ameriten. (...)”

El establecimiento entrega carta S/N con fecha 15 de noviembre del 2023 suscrita por el Dr. Edgar Curipallo, gerente general, el cuál indica “(...) delego en mi representación a FERNANDA PAULINA TUPIZA AMORES con cédula de identidad N. 1717948465, para las firmas correspondientes a actas de auditoría por concepto de re-inspección 1, para certificación de buenas prácticas de manufactura, ante la autoridad Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA (...)” (ANEXO N° 5)

El alcance de la re-inspección 1 del establecimiento de razón social FARBIOPHARMA S.A. EST 001 es:

- Fabricación,
- Maquila,
- Acondicionamiento, y;
- Almacenamiento de MATERIAS PRIMAS Y ENVASE EMPAQUE.

En cuanto al PRODUCTO TERMINADO, el almacenamiento, distribución y transporte se lo realiza con el Establecimiento FARBIOPHARMA S.A., **Nro. 3**. con certificado BPADT Nro. BPADT-EF-689-2023.

### CAPÍTULOS

#### ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL

- El establecimiento farmacéutico, FARBIOPHARMA S.A. EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección BARRIO: LOMAS DE LA CONCEPCION CIUDADELA: LA CONCEPCION CALLE: GUAYAS NUMERO: E3-296 INTERSECCION:

ANEXO 11

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

PICHINCHA, dentro de su línea de producción se encuentran los siguientes medicamentos:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA BLANDA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	JALEA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL SOLUCIÓN

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re-inspección 1 al establecimiento FARBIOPHARMA S.A. EST. 001, por motivo de **RENOVACION** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con el Informe 37 de la OMS, los días 13, 14 y 15 de noviembre de 2023, la Comisión Técnica determina que CUMPLE con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, para la producción de:

- **MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES:**  
**SÓLIDOS:** CÁPSULA BLANDA, CÁPSULA DURA, TABLETA RECUBIERTA, GRANULADO, ÓVULO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, SUPOSITORIO, TABLETA.  
**SEMISÓLIDOS:** CREMA, JALEA

ANEXO 11

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

**LÍQUIDOS:** JARABE, GOTA ORAL SOLUCIÓN, SOLUCIÓN ORAL, SUSPENSIÓN ORAL

Para el transporte y almacenamiento de producto terminado, lo realiza mediante acuerdo entre el establecimiento Farbiopharma establecimiento 1 y el establecimiento 3, el cual cuenta con certificado BPDT N. BPADT-EF-689-2023 vigente hasta el 06 de abril de 2026 para productos: Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.

**V. APROBADO POR:**

---

Econ. Milena Valdiviezo  
f). Coordinador Zonal 9