

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2024-6034

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

INCLUSIÓN DE
FARMACÉUTICA:

FORMA

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUANTUMPHARM CIA. LTDA., EST. 003
REALIZADA LOS DÍAS: 23, 24, 25, 26, y 27 de septiembre de 2024.

FECHA: 19/11/2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	QUANTUMPHARM CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: VIA CALACALI LA INDEPENDENCIA NUMERO: LOTE 5E INTERSECCION: 24 DE JULIO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO/ SAN ANTONIO
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791356047001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ALFONSO WASHINGTON DELGADO VILLANUEVA
Actividad del Establecimiento:	2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA. Riesgo: Alto
Nombre del Representante Técnico:	NARANJO HIDALGO JORGE AURELIO

ANEXO 11

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

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:

ANEXO 11

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

“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

La inspección inicial de verificación por motivo de RENOVACIÓN en el 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 farmacéutico, QUANTUMPHARM CIA. LTDA., EST. 003, se encuentra ubicado en la dirección CALLE: VIA CALACALI LA INDEPENDENCIA NÚMERO: LOTE 5E INTERSECCIÓN: 24 DE JULIO, dentro de su línea de producción y Certificado BPM Nro. BPLFN-0057 vigente hasta el 2024-11-08, se encuentran las siguientes formas farmacéuticas:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN TÓPICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA, TABLETA, CÁPSULA DURA

ANEXO 11

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

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA, GEL
---	-------------	------------

Sin embargo, durante el primer día de la auditoría no se evidenció en operación de manufactura y documentación de las formas farmacéuticas: **SÓLIDOS:** CÁPSULA DURA, TABLETA RECUBIERTA, **SEMISÓLIDOS:** CREMA, GEL, **LÍQUIDOS:** SOLUCIÓN ORAL Y SOLUCIÓN TÓPICA.

La empresa presenta oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2024-1892-E, de fecha 15 de julio de 2024, en el cual, solicita a la ARCSA la inclusión de dos formas farmacéuticas adicionales a las registradas en la plataforma de BPM de solicitud: REQ-LABF-02-2024-641, siendo las formas farmacéuticas a incluir: POLVOS Y GRANULADOS, por lo cual ARCSA mediante oficio ARCSA-ARCSA-CGTC-DTVPYP-2024-8126-O con fecha 17/6/2024 indica: “(...) Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria– Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, avoca conocimiento de lo solicitado por la empresa QUANTUMPHARM CIA. LTDA., y se le informa que el día de la inspección se comuniquen su requerimiento a la comisión inspectora y tener la documentación que respalde su solicitud. (...)”

Por lo antes mencionado se continuó con el proceso de auditoría para la revisión de los lotes pilotos elaborados de formas farmacéuticas POLVOS Y GRANULADOS (inclusión), adicional la empresa el segundo día de la auditoría planifica la manufactura de lotes comerciales de las formas farmacéuticas LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN ORAL (renovación), SÓLIDOS: TABLETAS (renovación), lo cual fue verificado durante la auditoría.

El establecimiento entrega el nombramiento registrado en el Registro mercantil en la cual se nombra como PRESIDENTE a la Sra. Ingeniería Neddy Elizabeth Delgado Cortez, y en la cual se delega la Representación legal del establecimiento en el caso de falta, ausencia o impedimento del Gerente General.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento QUANTUMPHARM CIA. LTDA. No. 003, por motivo de **RENOVACIÓN** de formas farmacéuticas en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con el Informe 37 de la OMS, los días 23, 24, 26, 27 y 30 de Septiembre de 2024, 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:** TABLETAS, POLVO Y GRANULADO
 - **LÍQUIDOS:** SUSPENSIÓN ORAL

ANEXO 11

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

Es importante indicar que el establecimiento no certifica las siguientes formas farmacéuticas debido a que durante la auditoría no se evidencio manufactura y tampoco documentación.

- **MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES:**
 - **SÓLIDOS:** TABLETAS RECUBIERTAS Y CAPSULA DURA.
 - **LÍQUIDOS:** SOLUCIÓN ORAL Y SOLUCIÓN TÓPICA
 - **SEMISÓLIDOS:** CREMA, GEL

Adicionalmente, para la distribución y transporte de productos, el establecimiento farmacéutico lo realiza a través del establecimiento COMPAÑIA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC No. 002, con Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-14.4-0000223, y Certificado BPADT Nro. BPADT-OIA-073, vigente hasta el 11/4/2027 mediante un contrato entre el establecimiento QUANTUMPHARM CIA. LTDA. No. 003 y COMPAÑIA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC No. 002, mismo que se encuentran certificados para Medicamentos en general a temperaturas no mayores de 30 °C. dicho contrato se encuentra con una vigencia de indefinido.

V. **APROBADO POR:**

Eco. Milena Valdiviezo
f). Coordinador Zonal 9