

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2025-2196

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "PICO BRIONES RAMON BARTOLO"

REALIZADA LOS DÍAS: 24, 25, 26, 27 y 28 de marzo de 2025.

FECHA: 24 de marzo de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	PICO BRIONES RAMON BARTOLO
Dirección:	BARRIO: LOTIZACION INDUSTRIAL PASCUALE MANZANA: MZ 56 CALLE: CALLE 29A INTERSECCIN: LOTIZACION INDUSTRIAL PASCUALE NMERO: SOLAR 12
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/PASCUALES
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	1304774456001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	PICO BRIONES RAMON BARTOLO
Actividad del Establecimiento:	• 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL
Representante Técnico:	QF. BRYGITH LLIGUIN MEJÍA

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud ordenada:

Artículo 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 fabricación, 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; publicado en el Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018.

Normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en los Informes Técnicos de la OMS, según el siguiente detalle: Los requerimientos indicados en la presente guía se basan 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 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.

III. ANÁLISIS

Mediante solicitud Nro. REQ-LABF-06-2022-478, registrado en el sistema de BP-ALIMENTOS Y FARMACÉUTICOS (www.controlsanitario.gob.ec), en el cual se solicita Re inspección 2 por motivo de OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento “PICO BRIONES RAMÓN BARTOLO EST. 002”, mismo que se encuentra ubicado en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil, en la parroquia Pascuales, en el Barrio Lotización Pascuales Mz 56 calle 29A intersección Lotización Industrial Pascuales número SL 12, Referencia: INGRESANDO POR GASOLINERA MOVIL.

La inspección solicitada al establecimiento Farmacéutico “PICO BRIONES RAMÓN BARTOLO EST. 02”, los días 24, 25, 26, 27 y 28 de marzo de 2025, se extiende un día

adicional, para la verificación del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos 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 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.

El establecimiento solicita la OBTENCIÓN de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano en la siguiente área ingresada en la solicitud:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, LÍQUIDOS: Solución tópica, solución oral.

Cabe indicar que en la solicitud ingresada por el usuario describe varios centros de producción, al momento de la inspección solo se evidencia durante el recorrido de la planta que cuenta con un solo centro de producción.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección Inicial realizada por motivo de OBTENCIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento "PICO BRIONES RAMÓN BARTOLO EST. 02", ubicado en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil, en la parroquia Pascuales, en el Barrio Lotización Pascuales Mz 56 cale 29A intersección Lotización Industrial Pascuales número SL 12, Referencia: INGRESANDO POR GASOLINERA MOVIL, 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 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.

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
FARMACEUTICOS. FI-B.3.4.2-LF-03-04/V.2.0/NOV 2023.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, LÍQUIDOS: Solución tópica, solución oral.

El establecimiento “PICO BRIONES RAMÓN BARTOLO EST. 02”, ubicado en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil, en la parroquia Pascuales, en el Barrio Lotización Pascuales Mz 56 cale 29A intersección Lotización Industrial Pascuales número SL 12, Referencia: INGRESANDO POR GASOLINERA MOVIL, presenta carta firmada por el representante legal (Anexo 1) indica lo siguiente: *Se desiste de las formas farmacéuticas de semisólidos y sólidos porque aún están en desarrollo farmacéutico los medicamentos y en la reinspección realizada en agosto del 2024 aún no presentan lotes pilotos solo quedando como evidencia las respectivas áreas mencionadas que también corresponde al centro de producción No. 1.*; presenta trámite correspondiente al cambio del representante técnico de Q.F. Gary Vallejo Romero a BQ.F. Brygith Lliguin Mejía; el establecimiento ha logrado subsanar las observaciones durante los días de auditoría.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal