

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2025-1092

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

AMPLIACION

☐

INCLUSIÓN DE
FARMACÉUTICA:

FORMA

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☒

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARMACID S.A. EST. 001
REALIZADA EL DÍA: 27 de febrero de 2025.

FECHA: 28/02/2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FARMACID S.A. EST. 001
Dirección:	CALLE: AV. ILALO NUMERO: E7-156 INTERSECCION: CALLE MEJIA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO/ CONOCOTO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791731824001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CID VIVANCO ROBERTO FRANCISCO
Actividad del Establecimiento:	2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA. Riesgo: Alto
Nombre del Representante Técnico:	LUZ MARINA VILLACRES SILVA

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:

“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 re-inspección 2 de verificación 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 farmacéutico, FARMACID S.A. EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección CALLE: AV. ILALO NÚMERO: E7-156 INTERSECCIÓN: CALLE MEJIA, 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	GRANULADO EFERVESCENTE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORESISTENTE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO	SÓLIDOS	TABLETA EFERVESCENTE

BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO EFERVESCENTE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JERINGA PRELLENADA PARA INYECCIÓN
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN NASAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN BUCAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN NASAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL

BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN TÓPICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN INYECTABLE

Se recibe una carta S/N de fecha 27 de febrero del 2025, donde el representante legal Sr. Roberto Francisco Cid Vivanco, autoriza a la Dra. Luz Marina Villacres Silva para firmar los documentos en el proceso de auditoría de Renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del 27 de febrero de 2025. (ANEXO N°3)

Cabe mencionar que con fecha 13 de septiembre del 2024 el establecimiento entrega la carta Nro. FCID-DM-AR-2024-007, donde el representante solicita retirar de la Certificación de Buenas Prácticas Nro. BPLN-0029 del establecimiento FARMACID S.A., la forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES. (ANEXO N°4)

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re-inspección 2 al establecimiento FARMACID S.A. EST. 001, por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con el Informe Nro. 37 de la Serie de Informes Técnicos No. 908 de la Organización Mundial de la Salud -OMS, el día 27 de febrero del 2025, 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:** Granulado Efervescente, Polvo Para Solución Oral, Tableta Dispersable, Tableta, Tableta Recubierta, Tableta Gastroresistente, Tableta Masticable, Tableta De Liberación Prolongada (Controlado, Sostenido), Tableta Efervescente, Gragea, Cápsula Dura, Cápsula De Liberación Prolongada (Controlado, Sostenido), Polvo Para Suspensión Oral, Granulado, Polvo Efervescente, Polvo.
 - **SEMISÓLIDOS:** Crema, Ungüento, Gel.
 - **LÍQUIDOS:** Gota oral, Jarabe, Solución Bucal, Solución Nasal, Solución Oral, Solución Para Inhalación, Suspensión Oral, Emulsión Oral, Solución Tópica, Emulsión Tópica.

V. APROBADO POR:



GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

Eco. Milena Validiviezo
f). Coordinador Zonal 9