

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2026-771

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA LA AMPLIACIÓN DE FORMA FARMACÉUTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA QUANTUMPHARM CIA. LTDA., EST. 003, LOS DÍAS 02, 03 y 04 DE FEBRERO DE 2026.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUANTUMPHARM CIA. LTDA., EST. 003

REALIZADA LOS DÍAS: 02, 03 y 04 de febrero de 2026.

FECHA: Quito, 06 de febrero de 2026.

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/ IÑAQUITO/ CALLE: JORGE DROM NUMERO: 9-14 INTERSECCION: GASPAR DE VILLARROEL
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	INDUSTRIA
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
Nombre del Representante Técnico:	QF. TUTASI CAZA VERONICA ROCIO

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;

ANEXO 11

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

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 inspección inicial 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).

CAPÍTULOS

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL

- 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 2027-12-04, se encuentran las siguientes formas farmacéuticas:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETAS, POLVO Y GRANULADO

- El establecimiento solicita la inclusión de las siguientes formas farmacéuticas:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL Y SOLUCIÓN TÓPICA.
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA, TABLETA RECUBIERTA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA, GEL

- 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

Como resultado de la Inspección Inicial realizada por motivo de AMPLIACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento QUANTUMPHARM CIA. LTDA. No. 003, ubicado en la provincia de PICHINCHA, Cantón: QUITO, Parroquia: SAN ANTONIO, Dirección: CALLE: VIA CALACALI LA INDEPENDENCIA INTERSECCIÓN: 24 DE JULIO NÚMERO: LOTE 5E, 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 IV Anexo 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), 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 y de conformidad con el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los Laboratorios Farmacéuticos, de conformidad con la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS - Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO.

ÁREAS AUDITADAS:

En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para lo siguiente:

1. PRODUCCIÓN

ANEXO 11

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

Área de Producción	Tipo de forma farmacéutica	Forma farmacéutica
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL SOLUCIÓN ORAL SOLUCIÓN TÓPICA
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL SOLUCIÓN ORAL SOLUCIÓN TÓPICA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL SOLUCIÓN ORAL SOLUCIÓN TÓPICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA GEL
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA GEL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA GEL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO TABLETA POLVO TABLETAS RECUBIERTAS Y CÁPSULA DURA
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO TABLETA POLVO TABLETAS RECUBIERTAS Y CÁPSULA DURA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO TABLETA POLVO TABLETAS RECUBIERTAS Y CÁPSULA DURA

- 2. ALMACENAR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Medicamentos en general.
- 3. DISTRIBUIR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Medicamentos en
general.



ANEXO 11

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

4. **SERVICIOS TERCERIZADO: TRANSPORTE:** COMPAÑIA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO Nro. BPADT-OIA-073: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Fecha de vigencia de la contratación de servicios: vigencia igual a la del certificado BPM otorgado

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo

f). Coordinadora Zonal 9