

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2025-2536

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INPROFARM COMPANIA ECUATORIANA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A

REALIZADA LOS DÍAS: 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo 2025.

FECHA: 29 de mayo de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INPROFARM COMPANIA ECUATORIANA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A
Dirección:	KILÓMETRO: 4.5 CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO NUMERO: S/N.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0991266461001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	TOUMA PRIETO ESTHER UBALDA
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">• 2.1.3 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL PEQUEÑA EMPRESA• 29.3 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PEQUEÑA INDUSTRIA• 7.3 LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS PEQUEÑA EMPRESA• 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS
Nombre del Representante Técnico:	QF. AMANCHA CALVACHE NARCISA DE JESÚS.

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 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; publicada en el Registro Oficial 257 de 07-jun-2018.

“(...) Art. 32.- Toda modificación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser notificada a la ARCSA, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado del laboratorio farmacéutico, debe ingresar la solicitud respectiva y los requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.

Las modificaciones permitidas a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura son las siguientes:

- a. Cambio de RUC, por cambio de persona natural y jurídica o por compra/venta o cesión de derechos del establecimiento fabricante;*
- b. Cambio de razón social (denominación) del laboratorio farmacéutico;*
- c. Cambio del responsable técnico;*
- d. Cambio del director técnico;*
- e. Cambio del representante legal;*
- f. Cambio de dirección y número de establecimiento, únicamente en los casos en los cuales esta modificación represente un cambio de nomenclatura, pero se siguen manteniendo las mismas instalaciones;*
- g. Cambio del tamaño de empresa;*
- h. Desistimiento o eliminación de áreas de producción, líneas certificadas o vehículos;*
- i. Cambio de equipos;*
- j. Modificación o ampliación de transporte;*
- k. Notificación de contratación o tercerización de transporte;*
- l. Cambios de sistemas críticos de apoyo;*
- m. Cambio del sistema de aire;*
- n. Cambio del sistema de agua; y,*

ANEXO 11

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

o. Otros definidos por la Agencia. (...)”

“(...) Art. 28.- Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.

En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en el establecimiento, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa. (...)”

III. ANÁLISIS

Mediante solicitud Nro. REQ-LABF-06-2023-616, registrado en el sistema de BP - ALIMENTOS Y FARMACÉUTICOS, (www.controlsanitario.gob.ec/), en el cual se solicita REINSPECCION 1 por motivo de RENOVACION del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento “INPROFARM COMPANIA ECUATORIANA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., EST. 001”, ubicado en KILÓMETRO: 4.5 CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO NUMERO: S/N.

El establecimiento solicita la Renovación de la certificación de BPM para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano en las siguientes áreas ingresadas en la solicitud:

ÁREA DE PRODUCCIÓN: CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTERILES

TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: SEMISÓLIDOS: Gel, Crema.

TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDOS: Loción Tópica, Solución Tópica, Solución Oral.

SERVICIOS TERCERIZADOS:

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: MERCATTI S.A. MERCATTISA., Establecimiento 003, CERTIFICADO Nro. BPPADT-EF-339-2020: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general con vigencia del contrato 11 de febrero del 2026.

TRANSPORTE: TRANSPBARRENO S.A., establecimiento 001, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-298-2019: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general. Vigencia del contrato 1 de abril del 2026.

Al momento de la inspección, dentro de su organigrama, se describen los siguientes cargos:

GERENTE GENERAL	CPA. Esther Ubalda Touma Prieto
GERENTE COMERCIAL	ING. Luis Arturo Rivera Touma
DIRECTORA TÉCNICA	QF. Amancha Calvache Narcisa De Jesús

ANEXO 11

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

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	QF. Román Salmerón Andrés Javier
JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	QF. Tinoco Chica Emilio Alexander
Jefe de mantenimiento	Ing. Bryan Bonilla
JEFE DE ASEGURAMIENTO INDUSTRIAL	Ing. Mónica Bonilla López
JEFE DE TALENTO HUMANO	Ing. Carmen Rugel

Información obtenida desde la página <https://www.senescyt.gob.ec/web/guest/consultas>

Las personas nombradas, son quienes recibieron la inspección y quienes además facilitaron la información verbal y documental requerida.

Presentan documento Registro Único de MIPYMES y actualmente se encuentra categorizado como MEDIANA EMPRESA.

Presentan carta firmadas por la representante legal del establecimiento en la que indica lo siguiente:

"(...) Yo, Esther Ubalda Touma Prieto, en calidad de Gerente General de Inprofarm Compañía de productos Farmacéuticos S.A. con RUC 0991266461001, numero de establecimiento °1 domiciliada en la ciudad de Guayaquil, km 4.5 calle: Av. Juan Tanca Marengo numero: S/N, con numero de planta del establecimiento 1, informo por este medio el desistimiento como Directora Técnica de JACQUELINE DRANGUET VAILLANT y en su remplazo se nombra a Narcisa de Jesús Amancha Calvache titulada como Químico Farmacéutico con registro de Senescyt 1006-16-1437959. (...)"

Anexo 1

"(...) Por medio de la presente, informamos que se solicitó a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos un día adicional en el proceso de auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura que se está llevando a cabo en nuestras instalaciones.

Estamos comprometidos con el cumplimiento de la normativa vigente y con el fortalecimiento continuo de nuestro sistema de calidad. (...)" **Anexo 2**

La empresa presenta Lista de los productos farmacéuticos en donde consta el nombre del producto, principios activos, formas farmacéuticas, presentación comercial, acción farmacológica; Número de Registro Sanitario, fecha de vigencia del registro.

Presentan Planos de las instalaciones.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Re Inspección 1 por motivo de RENOVACION del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento "INPROFARM COMPANIA ECUATORIANA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Establecimiento Nro. 001", que se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, KILÓMETRO: 4.5 CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO NUMERO: S/N, la comisión determina que **CUMPLE** con las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) de conformidad con 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),

ANEXO 11

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

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 aplicables de acuerdo a las actividades verificadas en el establecimiento conforme lo detalla el 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 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 FARMACÉUTICOS Código: FI-B.3.4.2-LF-03-04

ÁREAS CERTIFICADAS:

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

PRODUCCIÓN:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACION	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMAS FARMACÉUTICAS
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL, CREMA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	LOCIÓN TÓPICA, SOLUCIÓN TÓPICA, SOLUCIÓN ORAL.

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en general.

DISTRIBUIR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en general.

SERVICIOS TERCERIZADOS:

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: MERCATTI S.A. MERCATTISA., Establecimiento 003, CERTIFICADO Nro. BPPADT-EF-339-2020: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general con **vigencia del contrato** 11 de febrero del 2026.

TRANSPORTE: TRANSPBARRENO S.A., establecimiento 001, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-298-2019: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general con **Vigencia del contrato** 1 de abril del 2026.

ANEXO 11

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

V. APROBADO POR:

f). Ab. Danny Omar Llerena García.
f). Coordinador Zonal