



RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-81-2025-167

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN ☐ RENOVACIÓN ☒ AMPLIACIÓN DE ÁREAS: ☐
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JARQUIFAR COMPAÑIA LIMITADA

REALIZADA LOS DÍAS: 22, 23, 24, 25 y 26 de septiembre de 2025.

FECHA: Guayaquil, 15 de octubre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	JARQUIFAR COMPAÑIA LIMITADA
Dirección:	KILÓMETRO: 7 MANZANA: C SL2 CALLE: VIA DURAN-TAMBO NUMERO: S/N INTERSECCION: SEGUNDA Y TERCERA
Número de RUC:	0190336298001
Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-2.1.2-0000006
Nombre del Propietario/Representante legal:	FLORENCIO MAURICIO JARA AREVALO
Actividad del Establecimiento:	2.1.2 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL MEDIANA EMPRESA.
Representante Técnico:	Q.F. VELIZ LOOR ITALO VALENTIN

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,
- 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

Se realizó la Inspección Inicial por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento "JARQUIFAR COMPAÑIA LIMITADA EST. 002", mismo que dispone de un Sistema de Garantía de Calidad con procedimientos, instalaciones y equipos que garantizan el desarrollo de las actividades de fabricación presentan Lista Maestra de PNT/IT, cuentan con las siguientes áreas de producción:

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: GRANULADO PARA SOLUCIÓN, GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, TABLETA, POLVO PARA SOLUCION ORAL, TABLETA RECUBIERTA, CAPSULA DURA.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES LÍQUIDOS: JARABES, SOLUCIONES ORALES, SUSPENSIONES.

Se evidencia que los procesos productivos se desarrollan en línea (Pesado, Dispensado de Materias Primas - Materiales de Envase y Empaque, Fabricación del lote de producción, Envasado, Etiquetado y Acondicionamiento) bajo la supervisión del jefe de producción y se llevan a cabo controles durante el proceso productivo mismos que están a cargo de Control de Calidad quien a su vez también es responsable de la emisión de los Certificados de Calidad.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento "JARQUIFAR COMPAÑIA LIMITADA. EST. 002" que se encuentra ubicado en la Provincia del Guayas en el Cantón Durán, Parroquia Eloy Alfaro, KILÓMETRO: 7 MANZANA: C SL2 CALLE: VIA DURAN-TAMBO NUMERO: S/N INTERSECCION: SEGUNDA Y TERCERA; 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 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 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	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN, GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, TABLETA, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, TABLETA RECUBIERTA, CÁPSULA DURA.

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL JARABE, SUSPENSIONES
---	---	----------	--

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

SERVICIOS TERCERIZADO: ALMACENAMIENTO y DISTRIBUCIÓN Presentan contrato con el establecimiento de Razón Social JARQUIFAR COMPAÑIA LIMITADA, con RUC: 0190336298001, Nro. 001 ubicado en AZUAY / CUENCA / SAN SEBASTIAN / CAYAMBE S/N Y TIO PULLO con certificado BPADT-EF-129-2018, vigencia del certificado: 15 de abril de 2027, vigencia del contrato hasta el 08 de enero del año 2028.

SERVICIOS TERCERIZADO: TRANSPORTE: Presentan contrato con el establecimiento de Razón Social TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., con RUC: 1791357396001, Establecimientos: Nro. 004, Nro. 024 y Nro. 052. El establecimiento de Razón Social TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., con RUC: 1791357396001, Nro. 004 ubicado en PICHINCHA / QUITO / CARCELÉN / CALLE: MANUEL NAJAS OE1-346 INTERSECCIÓN JOAQUIN MANCHENO con **certificado BPADT-EF-167-2018, vigencia del certificado: 15 de marzo de 2027.** El establecimiento de Razón Social TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., con RUC: 1791357396001, Nro. 024 ubicado en GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI / BARRIO: INDUSTRIAL INMACONS CALLE: AVENEDIDA 43 MZ. 05-01 con **certificado BPADT-EF-348-2020, vigencia del certificado: 15 de marzo de 2027.** El establecimiento de Razón Social TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., con RUC: 1791357396001, Nro. 052 ubicado en TUNGURAHUA / AMBATO / HUACHI CHICO / RIO PAYAMINO SN Y MISAHUALLI con **certificado BPADT-EF-648-2022, vigencia del certificado: 18 de noviembre de 2025.**

V. APROBADO POR:

f). Ab. Juan Daniel Zambrano Zambrano.
Coordinador Zonal.