



RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2025-4548

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

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

INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO LABORATORIO FARMACEUTICO WEIR S.A.
LABFARMAWEIR

REALIZADA LOS DÍAS: 06, 07 Y 08 de octubre de 2025.

FECHA: Guayaquil, 23 de octubre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LABORATORIO FARMACEUTICO WEIR S.A. LABFARMAWEIR
Dirección:	CARRETERO: LOS VERGELES BARRIO: LOS VERGELES MANZANA: 244 NUMERO: SOLAR 01 INTERSECCION: N/A
Número de RUC:	0992636874001
Nombre del Propietario/Representante legal:	SUAREZ RODRIGUEZ NATIVIDAD DEL ROSARIO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">▪ 11.2 - ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL.▪ 14.1.14.1 - ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS INDUSTRIA.▪ 14.1.16.1 - ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION



ANEXO 11

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

	<p>DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE INDUSTRIA.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ 29.1 - ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA.▪ 2.1.1 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA.▪ 2.2.1 - LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA.▪ 3.1.1 - LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS EMPRESA.▪ 5.1.1 - LABORATORIOS DE COSMETICOS EMPRESA.▪ 6.1.1 - LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO Y/O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL EMPRESA.▪ 11.1.1 - LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL EMPRESA.▪ 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS.▪ 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.
Representante Técnico:	Q.F. ALVAREZ ALVEAR XANA ISABEL DE LA CRUZ

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

El Establecimiento "LABORATORIO FARMACEUTICO WEIR S.A. LABFARMAWEIR, EST. 001" se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, CARRETERO: LOS VERGELES BARRIO: LOS VERGELES MANZANA: 244 NUMERO: SOLAR 01 INTERSECCION: N/A.

El establecimiento mediante solicitud Nro. REQ-LABF-09-2024-706, requiere la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN de la certificación de BPM para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES

LÍQUIDOS: SOLUCION TÓPICA, SOLUCION ORAL, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN NASAL, JARABE, LINIMENTO.

SEMISÓLIDOS: CREMA, GEL.

Al momento de la inspección el establecimiento presenta carta firmada por la representante legal, indicando lo siguiente:

*(...) Asunto: **Autorización de Firma en Entidades Reguladoras.** Estimado Jesús Bravo Cedeño: Yo, Natividad Suárez Rodríguez, en calidad de Representante Legal del Laboratorio Farmacéutico Weir, portadora de la Cédula de Identidad No. 0902504976, autorizo expresamente a usted para actuar en nombre y representación de nuestra empresa durante los días **6, 7 y 8 de***

octubre de 2025, con motivo del proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Establecimientos Farmacéuticos.

Usted queda facultado para:

- 1. Firmar documentos y solicitudes ante entidades reguladoras.*
- 2. Representar al Laboratorio Farmacéutico Weir ante autoridades sanitarias y organismos de control.*
- 3. Realizar gestiones y trámites necesarios para el cumplimiento de los requisitos regulatorios. (...) ANEXO 1*

(...) Asunto: Desistimiento de formas farmacéuticas – LABFARMAWEIR. Yo, **SUAREZ RODRIGUEZ NATIVIDAD DEL ROSARIO**, portadora de la Cédula de Identidad No. **0902504976** en calidad de Representante Legal del **LABORATORIO FARMACÉUTICO WEIR S.A. LABFARMAWEIR**, con RUC: **0991636874001**, me permito solicitar formalmente el desistimiento de las formas farmacéuticas **JARABE y LINIMENTO**, las cuales constan registradas en la plataforma de Buenas Prácticas de Manufactura de la **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)**, dentro de la solicitud de renovación identificada con el código **REQ-LABF-09-2024-706**. (...) **ANEXO 2**

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “LABORATORIO FARMACEUTICO WEIR S.A. LABFARMAWEIR, EST. 001” que se encuentra ubicado en la Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, Parroquia Tarqui, CARRETERO: LOS VERGELES BARRIO: LOS VERGELES MANZANA: 244 NUMERO: SOLAR 01 INTERSECCION: N/A; 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	LÍQUIDOS	SOLUCION TÓPICA, SOLUCION ORAL, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN NASAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA, GEL

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.

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

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general: GTP-6676 y GSZ-7932.

SERVICIOS TERCERIZADO PARA SERVICIO DE TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

Presentan CONTRATO DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE OPERACIÓN LOGÍSTICA RECOLECCIÓN - TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE ENVÍOS "SERVIFARMA" con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., para la Distribución y Transporte de Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C), con el Establecimiento N° 015, Establecimiento N° 221, Establecimiento N° 335, Establecimiento N° 395, Establecimiento N° 571 y Establecimiento N° 795, detallando como vigencia del contrato para ambas partes hasta el 15 de julio del 2028. SERVIENTREGA ECUADOR S.A., Establecimiento N° 015, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-067-2017**, válido hasta: 15 de julio



de 2028; SERVIENTREGA ECUADOR S.A., Establecimiento N° 221, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-522-2021**, válido hasta: 18 de marzo de 2028; SERVIENTREGA ECUADOR S.A., Establecimiento N° 335, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-118-2017**, válido hasta: 16 de abril de 2028; SERVIENTREGA ECUADOR S.A., Establecimiento N° 395, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-357-2020**, válido hasta: 21 de diciembre de 2026; SERVIENTREGA ECUADOR S.A., Establecimiento N° 571, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-OIA-063**, válido hasta: 08 de marzo de 2027; SERVIENTREGA ECUADOR S.A., Establecimiento N° 795, con **CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-761-2023**, válido hasta: 10 de noviembre de 2026.

V. APROBADO POR:

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