

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-03-AMBATO-2026-254

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA REALIZADA LOS DÍAS 23 Y 24 de ABRIL DEL 2026.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE
CERTIFICADO:

☒

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 23 Y 24 de ABRIL DEL 2026

FECHA: 08 DE MAYO DE 2026

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LABORATORIO NEO FÁRMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA.
Dirección:	KILÓMETRO: 3 CALLE: AV. ATAHUALPA NUMERO: S/N INTERSECCIÓN: NOBOA Y CAAMAÑO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	TUNGURAHUA / AMBATO/ HUACHI CHICO
Número de Establecimiento:	001
Número de RUC:	1891736270001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	PEÑA ORTEGA WALTER OSWALDO
Permiso de funcionamiento:	ARCSA-2026-14.3-0000054
Representante Técnico:	PAZMIÑO CHILUIZA CARLITOS OSWALDO

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”.

ANEXO 11

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

- 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

Los días 23 y 24 de abril de 2026 se procedió a realizar la inspección inicial de verificación por motivo de ampliación 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). **(ANEXO No. 4)**

El Laboratorio Neo Fármaco del Ecuador Neofarmaco Cía. Ltda., cuenta con el permiso de funcionamiento vigente emitido por la Arcsa Nro. ARCSA-2026-14.3-0000054, con fecha de vencimiento hasta el 2027-01-07.

En el permiso de funcionamiento vigente del establecimiento figuran las actividades que se detallan a continuación; sin embargo, el numeral 2.1.1 es el que se ha constatado:

- 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS.
- 2.1.1 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA.
- 29.1 - ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA.
- 2.2.1 - LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA.
- 5.1.1 - LABORATORIOS DE COSMETICOS EMPRESA.

El establecimiento se encuentra autorizado para ejecutar la actividad de Laboratorios Farmacéuticos de Medicamentos en General para lo cual cuenta con el certificado BPM Nro. BPLFN-0013, el cual se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos en general no betalactámicos no estériles.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la INSPECCIÓN INICIAL al establecimiento Neo Fármaco Del Ecuador Neofarmaco Cía. Ltda., con RUC 1891736270001, establecimiento No. 001, por motivo de **AMPLIACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con el Informe 37 de la OMS, los días 23 Y 24 de abril de 2026, la comisión técnica determina que el establecimiento **CUMPLE** para la **AMPLIACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura solicitada.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:

El vehículo de placas TBE 9907, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte, para los siguientes productos:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30 °C

TRANSPORTE TERCERIZADO: SERVIENTREGA ECUADOR S.A. RUC: 0991285679001, Establecimiento Nro. 015, certificado Nro. **BPADT-EF-067-2017**; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. RUC: 0991285679001, Establecimiento Nro. 335, certificado Nro. **BPADT-EF-118-2017**; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. RUC: 0991285679001, Establecimiento Nro. 795, certificado Nro. **BPADT-EF-761-2023**; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. RUC: 0991285679001, Establecimiento Nro. 221, certificado Nro. **BPADT-EF-522-2021**; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. RUC: 0991285679001, Establecimiento Nro. 395, certificado Nro. **BPADT-EF-357-2020**; SERVIENTREGA ECUADOR S.A. RUC: 0991285679001, Establecimiento Nro. 571, certificado Nro. **BPADT-OIA-063**; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general. Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 18 de diciembre de 2028.

V. APROBADO POR:

Abg. Mercedes Jeanneth Maza Manchay
f). Coordinadora Zonal 3