



REPÚBLICA  
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria

ANEXO 11

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

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-41**

**ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:**

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:** "OXIGENOS DEL GUAYAS OXIGUAYAS S.A."

**REALIZADA LOS DÍAS:** 15 y 16 de septiembre de 2025.

**FECHA:** Guayaquil, 17 de septiembre de 2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO**

Razón Social del establecimiento:	OXIGENOS DEL GUAYAS OXIGUAYAS S.A
Dirección:	AV. PEDRO MENÉNDEZ GILBERT NUMERO: S/N.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Guayas/ Guayaquil / Tarqui.
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0991285938001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	JUAN ALFREDO ZAMBRANO ROMERO
Actividad del Establecimiento:	2.5.2 ESTACION DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES MEDIANA EMPRESA
Nombre del Representante Técnico / Cédula:	LUIS WILBERTO ARAUJO FUENTES / 0916830094

Fuente: Permiso de funcionamiento N° ARCSA-2025-2.5.2-0000001

**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".



REPÚBLICA  
DEL ECUADOR

ANEXO 11  
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria

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."

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE GASES MEDICINALES, Acuerdo Ministerial 763, Registro Oficial 296 de 19-mar.-2004, REGLAMENTO QUE ESTABLECE LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION, LLENADO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES.

### III. ANÁLISIS

Los días 14 y 15 de septiembre de 2025, se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA.

El establecimiento solicitó re inspección 1 por motivo de renovación de la certificación de BPM de gases medicinales, en las siguientes áreas a certificar:

FABRICACIÓN: OXÍGENO GASEOSO MEDICINAL

LLENADO: OXÍGENO GASEOSO MEDICINAL

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN: OXÍGENO GASEOSO MEDICINAL

TRANSPORTE: OXÍGENO GASEOSO MEDICINAL

Mediante el uso de los siguientes vehículos de placas: GRB-0663; GMH-853; GSW-4139; GSW-2628; GSS6198; GSD-2034; GOV338; GTA-7035.

Para la presente auditoría se revisó: GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA INDUSTRIAS QUE PRODUCEN GASES MEDICINALES y GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Código: FI-B.3.2.3-LF-03-04, SECCIÓN VIII- BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO.

El establecimiento entrega carta de delegación firmada por el representante legal donde detalla lo siguiente:

"(...) Yo, Juan Alfredo Zambrano Romero con cédula de ciudadanía Nro.: 0909155665 en calidad de Representante Legal de la Empresa Oxígenos del Guayas OXIGUAYAS S.A. con RUC Nro. 0991285938001 y establecimiento Nro. 001.

Dlego a Sra. Ing. Jenny Zambrano Romero con cédula de ciudadanía Nro. 0905467361 para que me represente durante la inspección por auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura realizada los días 15 y 16 de septiembre de 2025 (...)” (ANEXO N° 1).



REPÚBLICA  
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria

ANEXO 11

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

El establecimiento entrega carta solicitud de inclusión firmada por el representante legal donde detalla lo siguiente:

“(...) Yo, Juan Alfredo Zambrano Romero con cédula de ciudadanía Nro.: 0909155665 con código dactilar Nro.: V4333V4244 Representante Legal de la Oxígenos del Guayas OXIGUAYAS S.A. con RUC Nro. 0991285938001 y establecimiento Nro. 001

Por medio de la presente notifico a que Usted para que se proceda con la inclusión de los vehículos de placa Nro. PFK-7061, GRX-8122 dentro de la inspección por auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura realizada los días 15 y 16 de septiembre de 2025. (...)”  
**(ANEXO N° 2).**

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “OXIGENOS DEL GUAYAS OXIGUAYAS S.A., N° 001”, por motivo de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la Comisión determina que la empresa al momento de la re inspección 1, CUMPLE con el REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE GASES MEDICINALES mediante Acuerdo Ministerial N° 763, publicado en el Registro Oficial Nro. 296 de 19 de marzo de 2004, para:

**Fabricación:** Oxígeno Gaseoso Medicinal.

**Llenado:** Oxígeno Gaseoso Medicinal.

**Almacenar y Distribuir:** Gas comprimido oxígeno Gaseoso Medicinal.

**Transportar: Productos que requieran temperatura (no mayor a 52°C):** Gases medicinales.

**Vehículos certificados (Placa Vehicular): Productos que requieran temperatura (no mayor a 52°C):** GRB-0663; GMH-853; GSW-4139; GSW-2628; GSS6198; GSD-2034; GOV338; GTA-7035, PFK-7061, GRX-8122.

#### V. APROBADO POR:

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano.  
**Coordinador Zonal 8**