

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-07-MACHALA -2025-399

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ROXAIRE S.A.S.

REALIZADA LOS DÍAS: 05, 06 y 07 de agosto de 2025.

FECHA: 12 de agosto de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ROXAIRE S.A.S
Dirección:	ZOFRAORO Y S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO / MACHALA / MACHALA
Número de Establecimiento:	N° 1
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	0791841135001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ROMERO OCHOA ABEL HUMBERTO
Actividad del Establecimiento:	2.5.4 ESTACIÓN DE ENVASADO Y DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	TORRES GUERRERO DIANA MICAELA

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La normativa existente en los siguientes artículos establece las competencias que, en el ámbito sanitario, son aplicables para la realización de las Inspecciones BPM.

Ley orgánica de salud:

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.

Art. 131.- 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 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 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.

En su artículo 10, se establece cuáles “Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (...)”, en su numeral 7: “Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia;”

Mediante acuerdo ministerial 763, publicado en el Registro Oficial 296 del 19 de marzo de 2004 se expide el” Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales”. (Reglamento BP)

III. ANÁLISIS

Los días 05, 06 y 07 de agosto de 2025 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La inspección inicial por motivo de obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se realiza en conformidad con la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para industrias que producen gases medicinales.

Los aspectos verificados y corroborados durante la inspección inicial, efectuada con motivo de la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, fueron los siguientes:

El establecimiento realiza el llenado de las siguientes formas farmacéuticas:

- Oxígeno líquido medicinal.
- Oxígeno gaseoso medicinal.

Asimismo, ejecuta actividades de almacenamiento y distribución de los siguientes productos medicinales:

- Oxígeno gaseoso medicinal.
- Oxígeno líquido medicinal.
- Aire medicinal.
- Dióxido de carbono medicinal.
- Óxido nitroso medicinal.
- Mezcla de helio 70% y oxígeno 30%.
- Mezcla de óxido nitroso 50% y oxígeno 50%.

Se deja constancia que, conforme a la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos, capítulo 88 “Despacho y Transporte”, se procedió a la verificación del vehículo de placas PFG-4144, destinado al Transporte de gases medicinales

Los vehículos con placas ABD-1898 y LBC-4962, registrados en el listado de unidades propias y/o tercerizadas destinadas al transporte de productos, no fueron objeto de auditoría por no encontrarse disponibles durante la inspección.

En virtud de lo anterior, dichos vehículos quedan excluidos del alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, conforme a lo establecido en los criterios de verificación aplicables.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial del establecimiento nro. 001 con razón social: **ROXAIRE S.A.S**, con RUC nro.: 0791841135001, representante legal: ROMERO OCHOA ABEL HUMBERTO, ubicado en la provincia de EL ORO, cantón: MACHALA, parroquia: MACHALA, dirección: ZOFRAORO Y S/N por motivo de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y con base en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industria, que realiza la actividad de:

Llenado: Oxígeno Gaseoso Medicinal, Oxígeno Líquido Medicinal.

Almacenar y Distribuir: Oxígeno Gaseoso medicinal y Oxígeno Líquido Medicinal, Aire Medicinal, Dióxido de carbono Medicinal, Óxido Nitroso Medicinal, Mezcla de Helio 70% y oxígeno 30%, Mezcla Óxido Nitroso 50% y oxígeno 50%;

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

Vehículos Certificados (Placa Vehicular): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): **PFG-4144**, la Comisión determina que la empresa **CUMPLE** con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación de gases medicinales mediante Acuerdo Ministerial N° 763, publicado en el Registro Oficial Nro. 296 de 19 de marzo de 2004.

Esta certificación NO INCLUYE la elaboración de Medicamentos en general, Betalactámicos, Estériles, Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas, Antineoplásicos, Inmunosupresores, Biológicos, Radiofármacos, Homeopáticos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal