

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-07-LOJA-2026-165

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OXIWEST CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: miércoles 15 y jueves 16 de abril de abril de 2026.

FECHA: 17 de abril de 2026.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	OXIWEST CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: KILÓMETRO 3 ½ S/N VÍA NUEVA ZAMORA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOJA / LOJA / VALLE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA.
Número de RUC:	1191753263001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ROBLES FARFAN MANUEL ALBERTO
Actividad del Establecimiento:	2.4.4 LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	BQF. VARGAS PINEDA LORENA NATALY

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

ANEXO 11

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

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 Normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos. ARCSA-DE-008-2018-JCGO. Resolución de la ARCSA 8 Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018 Última modificación: 01-feb.-2021.
- ✓ Reglamento 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.

III. ANÁLISIS

Los días miércoles 15, jueves 16 de abril de 2026 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA.

La inspección inicial por motivo de Renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se realiza de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales. Acuerdo Ministerial Nro. 763, mediante Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que Producen Gases Medicinales (Anexo Nro. 1)

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

- Fabricación: Oxígeno Gaseoso Medicinal 93,0 % PSA.
- Llenado: Oxígeno Gaseoso Medicinal 93,0 % PSA.
- Almacenamiento y Distribución: Oxígeno Gaseoso Medicinal 93,0 % PSA.
- Transporte: vehículo con placa: **GOC-0407** para los productos: temperatura ambiente (No mayor a 52°C)

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

ANEXO 11

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

verificación del vehículo de placas **GOC-0407**, destinado a la distribución de gases medicinales (Anexo Nro 2).

Es menester indicar, debido a un error involuntario de digitación, el representante legal de OXIWEST CIA. LTDA. consignó en el Formulario de Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Gases Medicinales, en el apartado "Áreas y Gases Medicinales a Certificar", la actividad de almacenamiento y distribución de dióxido de carbono.

Sin embargo, la información correcta corresponde únicamente a oxígeno medicinal. En consecuencia, el dióxido de carbono no forma parte del formulario de solicitud y, por tanto, queda excluido de la certificación de BPM.

Es importante mencionar, por parte del representante legal no se facilitó copias completas de los Procedimiento Operativos Estandarizados, debido a que son Políticas de la Empresa OXIWEST CIA LTDA, sin embargo, por parte de la comisión inspectora realizó la revisión y análisis de los POES.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial del establecimiento nro. 001 con razón social: **OXIWEST CIA. LTDA.**, con RUC Nro: **1191753263001**, representante legal: **ROBLES FARFAN MANUEL ALBERTO**, ubicado en la provincia de **LOJA**, cantón: **LOJA**, parroquia: **VALLE**, dirección: **KILÓMETRO 3 ½ S/N VÍA NUEVA ZAMORA**, por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para: **Fabricación:** Oxígeno Gaseoso Medicinal 93,0 % PSA. **Llenado:** Oxígeno Gaseoso Medicinal 93,0 % PSA. **Almacenamiento y Distribución:** Oxígeno Gaseoso Medicinal 93,0 % PSA. **Transporte:** vehículo con placa: **GOC-0407** para los productos: temperatura ambiente (No mayor a 52°C), **CUMPLE** con el Reglamento que establece las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de gases medicinales. Acuerdo Ministerial 763 Registro Oficial 296 de 19-mar.-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). Coordinadora Zonal