

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-07-MACHALA-2026-155

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ROXAIRE R&O Y COMPAÑIA.

REALIZADA LOS DÍAS: 6 y 7 de abril de 2026

FECHA: 09 de abril de 2026.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ROXAIRE R&O Y COMPAÑIA
Dirección:	CHILE S/N Y PANAMA Y AV 25 DE JUNIO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	EL ORO / MACHALA / MACHALA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	0791710731001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ROMERO CORREA ABEL FERNANDO
Actividad del Establecimiento:	2.4.3-LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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:

ANEXO 11

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

- ✓ 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 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 06 y 07 de abril de 2026 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 renovación 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. **(ANEXO #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.

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 **LBC 4962**, destinado a la distribución de gases medicinales (**ANEXO #2**).

El vehículo con placas ABD-1898, registrado en el listado de unidades propias, destinados al transporte de productos, no fueron objeto de auditoría por no encontrarse disponibles durante la inspección.

En virtud de lo anterior, dicho vehículo queda excluido 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 R&O Y COMPAÑIA**, con RUC nro.: **0791710731001**, representante legal: **ROMERO CORREA ABEL FERNANDO**, ubicado en la provincia de EL ORO, cantón: **MACHALA**, parroquia: **MACHALA**, dirección: **CHILE S/N Y PANAMA Y AV 25 DE JUNIO** 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. **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 incluye el vehículo con placa: **LBC 4962** para los productos Oxígeno Gaseoso Medicinal 93,0 % PSA (temperatura no mayor a 52°).

El vehículo destinado al Transporte de gases medicinales fue auditado con la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos, capítulo 88 "Despacho y Transporte".

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