

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-QUITO-2026-105

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA SWISSGAS DEL ECUADOR S.A. EST. 006., LOS DÍAS 02, 03 Y 04 DE MARZO DE 2026.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 02,03 y 04 de marzo del 2026.

FECHA: 10 de abril del 2026.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.S.
Dirección:	BARRIO: CARCELEN CALLE: SEBASTIAN MORENO NUMERO: E1-73 INTERSECCIÓN: BARTOLOME SANCHEZ
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CARCELÉN
Número de Establecimiento:	006
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992720409001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	FRIAS ZUBERBUHLER ALEX RABINDRANATH
Actividad del Establecimiento:	2.6 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES 2.5.1 - ESTACIÓN DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	QF. SORIA PUNGACHO BRYAN ALEJANDRO / 1725277634

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”.*
- 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 Fabricación de Gases Medicinales, Acuerdo Ministerial 763, Registro Oficial 296.

III. ANÁLISIS

- La INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA por motivo de RENOVACIÓN se ejecutó en los días 02, 03 y 04 de marzo de 2026.
- La INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN de BPM se realiza, en conformidad con el Anexo 15. GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA INDUSTRIAS QUE PRODUCEN GASES MEDICINALES código: GE-B.3.4.2-LF-01-10/V 1.0/DIC 2024.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial a la empresa **SWISSGAS DEL ECUADOR S.A. No. 06**, para la **RENOVACIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con base en la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para industrias que producen Gases Medicinales código: GE-B.3.4.2-LF-01-10/V 1.0/DIC 2024, los días 02, 03 y 04 de marzo de 2026, la Comisión Técnica determina que la empresa **SWISSGAS DEL ECUADOR S.A. EST. 006, CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para :

1. **LLENADO GASES MEDICINALES DE USO HUMANO:** Oxígeno gaseoso medicinal, Oxígeno líquido medicinal, Nitrógeno líquido medicinal, Dióxido de carbono medicinal.
2. **ALMACENAR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales (*Oxígeno gaseoso medicinal, Oxígeno líquido medicinal, Nitrógeno líquido medicinal, Aire medicinal, Dióxido de carbono medicinal, Óxido Nitroso medicinal*).

ANEXO 11

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

3. **DISTRIBUIR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales (*Oxígeno gaseoso medicinal, Oxígeno líquido medicinal, Nitrógeno líquido medicinal, Aire medicinal, Dióxido de carbono medicinal, Óxido Nitroso medicinal*).

4. **SERVICIOS TERCERIZADOS:**

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.S. No. 7: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales; Certificado No. BPADT-EF-619-2022; Fecha de vigencia del contrato: 28 de diciembre de 2028.

TRANSPORTE: SERSUPPORT CIA LTDA, ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-071 Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52°C): Gases medicinales. Fecha de vigencia del contrato: 14 de noviembre de 2028.

V. APROBADO POR:

f). Eco. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
Coordinadora Zonal – ARCSA - Zona 9