

RESUMEN DE INFORME Nro.: VCPPE-08-GUAYAQUIL -2023-142

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:
 INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "LABORATORIOS PEK, EST. N° 001"

REALIZADA LOS DÍAS: 12, 13 y 14 de abril de 2023.

FECHA: Guayaquil, 17 de abril de 2023.

I. DATOS GENERALES.

A. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS PEK S.A.
Dirección:	TARQUI/KENNEDY NORTE/MANZANA: 409 NUMERO: SOLAR 1 INTERSECCION: 409
Provincia / Ciudad / Parroquia:	Guayas/ Guayaquil /Guayaquil
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0992878029001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	OLLAGUE CORDOVA PRISCILA SORAYA

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS • 5.1.4 LABORATORIOS DE COSMETICOS MICROEMPRESA • 9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
Representante Técnico:	Q.F. AREVALO ONOFRE ANGEL FREDDY

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 Ibidem 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.”

La normativa actual comprende en el Art.1.-“Objeto.- La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer el procedimiento interno para la aplicación de las Decisiones Andinas referentes a la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria; la obtención de la autorización de muestras sin fines comerciales, la obtención voluntaria del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura- BPM, la obtención del certificado de libre venta o certificado de exportación, obtención del permiso de funcionamiento; así como la donación en casos de emergencia de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Mediante Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG, de 18 de octubre de 2021, se expidió la EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL. Publicada en el R.O. 575 el 11 de noviembre de 2021.

Art. 63.- “*Los establecimientos nacionales que realicen las actividades de fabricación de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene*

personal podrán solicitar de manera voluntaria la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM”.

Art. 82.- *“En caso de que el establecimiento no cumpla con lo descrito en las Decisiones Andinas y demás lineamientos establecidos para el efecto, se determinará un plazo para que el establecimiento implemente las acciones correctivas detalladas en el informe de inspección. Este plazo se establecerá en función de las acciones que deba tomar la empresa para corregir las no conformidades, mismas que no deberán superar los seis (6) meses y podrán solicitar una prórroga por única vez de un plazo no mayor a tres (3) meses. El incumplimiento de los plazos, dará por terminado el proceso y el usuario deberá ingresar nuevamente la documentación descrita en el artículo 72”.*

III. ANÁLISIS.

Los días 12, 13 y 14 de abril de 2023, se procede a realizar la Inspección inicial por motivo de OBTENCIÓN de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, para el laboratorio de productos cosméticos.

Presentan Carta, en donde se realiza el cambio de representante legal de PRISCILA SORAYA CORDOVA HERNANDEZ a PRISCILA SORAYA OLLAGE CORDOVA.

La empresa presenta Listado de los productos que elabora.

La empresa “LABORATORIOS PEK S.A., EST. N° 001”, dispone de las siguientes áreas:

- Recepción
- Cuarentena.
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Control de Calidad.
- Administración.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a: “**LABORATORIOS PEK S.A.**” (EST. N°001), la Comisión determina que al momento de la inspección inicial por motivo de obtención de la certificación en Buenas Prácticas Manufactura para Laboratorio de Productos Cosméticos el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas Manufactura para Laboratorio de Productos Cosméticos, en conformidad con la Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-016-AKRG, DE 18 de octubre de 2021 **NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**, Publicada en el R.O. 575 el 11 de noviembre de 2021., para la fabricación de productos cosméticos **SEMISÓLIDOS:** Emulsión, pomada, pasta, gel y **LÍQUIDOS:** Emulsión, loción, suspensión, Solución.

V. APROBADO POR:

Abg. Patricia del Carmen Ojeda Palacios
Coordinador Zonal 8.