

ANEXO 5

Resumen del Informe Final de la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Cosméticos

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPPE-09-QUITO-2023-173

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)       RENOVACIÓN       AMPLIACIÓN DE ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL       REINSPECCIÓN 1       REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUANTUMPHARM CIA. LTDA. EST. Nro. 003

REALIZADA LOS DÍAS: 02, 03 y 04 de octubre del 2023

FECHA: 05 de octubre del 2023

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	QUANTUMPHARM CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: VIA CALACALI LA INDEPENDENCIA NUMERO: LOTE 5E INTERSECCION: 24 DE JULIO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / SAN ANTONIO
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791356047001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ALFONSO WASHINGTON DELGADO VILLANUEVA
Actividad del Establecimiento:	7.2 LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS MEDIANA EMPRESA 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS 2.2.1 LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. MARCO XAVIER ANDRADE RELLO

**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.”*
- Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones – 15 de Marzo 2002. Capítulo V De Las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. Artículo 29.- *“Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión”.*
- RESOLUCIÓN ARCSA-DE-006-2017-CFMR, 17 de febrero de 2017. CAPITULO IX BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Art. 37. *“Los establecimientos donde se realice una o más actividades de las siguientes: fabricación, envasado o empaque, acondicionamiento de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, podrán solicitar de manera voluntaria la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Art. 39. Para establecimientos de productos cosméticos los lineamientos de BPM son los establecidos en la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética para productos cosméticos, la cual figura como Anexo 2 de la Decisión 516 de la CAN y sus modificaciones”.*

### III. ANÁLISIS

- Los días 02, 03 y 04 de octubre del 2023 se procede a realizar la inspección inicial por motivo de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, para el laboratorio de productos cosméticos QUANTUMPHARM CIA. LTDA., establecimiento Nro. 003, ubicado en la ciudad de ubicado en la dirección: Pichincha, Quito, Vía Calacali La Independencia Lote 5E y 24 De Julio, solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La inspección inicial por motivo de OBTENCIÓN de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios cosméticos.
- De acuerdo a la solicitud del Laboratorio Cosmético, QUANTUMPHARM CIA. LTDA., establecimiento Nro. 003, el alcance es para las siguientes formas cosméticas:
  - **SEMISÓLIDOS:** Emulsión, Cera, Pasta, Pomada, Crema, Crema-Gel, Gel
  - **LÍQUIDOS:** Aceite, Emulsión, Loción, Solución, Suspensión

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento QUANTUMPHARM CIA. LTDA., establecimiento N° 003, para la OBTENCIÓN de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos, con base al Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos del instructivo Interno Inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Cosméticos los días 02, 03 y 04 de octubre del 2023, la comisión técnica determina que QUANTUMPHARM CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 003, **CUMPLE** con la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos de las siguientes líneas y formas cosméticas:

- **SEMISÓLIDOS:** Emulsión, Cera, Pasta, Pomada, Crema , Crema-Gel, Gel
- **LÍQUIDOS:** Aceite, Emulsión, Loción, Solución, Suspensión

Adicionalmente el establecimiento dispone de contrato para el transporte de los productos con la empresa COMPAÑIA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC, ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-EF-133-2018; Fecha de vigencia de la contratación de servicios: vigencia igual a la del certificado BPM otorgado (contrato indefinido).

**V. APROBADO POR:**

---

f). Dra. Vanessa Villavicencio  
Coordinadora Zonal 9