

ANEXO 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-08-DURAN -2023-268

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SCALPICOSMETICA S.A., establecimiento N° 001
REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de julio de 2023.
FECHA: Guayaquil, 19 de julio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	SCALPICOSMETICA S.A.
Dirección:	CARRETERO VIA DURAN-YAGUACHI KM 7 BARRIO CDLA. LAS BRISAS MZ. S13 BLOQUE GALPON 7 S/N INTERSECCION BODEGA 1 2 Y 8
Provincia/Ciudad/Cantón:	Guayas/ Duran /Duran
Número de Establecimiento:	(EST. N°001)
Categoría de MIPRO	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0992951958001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MONTAÑA RAMOS JENNY CAROLINA
Actividad del Establecimiento:	7.2 LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS MEDIANA EMPRESA.
Representante Técnico:	Q.F. ALAVA BOZA MARIO ENRIQUE

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

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”.

ANEXO 5

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

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.”*

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 10 y 11 de julio de 2023, se procede a realizar la Inspección inicial por motivo de Renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, para el laboratorio de productos cosméticos.

Presentan Carta firmada por la Representante Legal del establecimiento en la que delega a la Ing. Erika Perilla para que firme todo documento relacionado con la auditoria.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada a: “**SCALPICOSMETIC S.A.**” (EST. N°001), la comisión determina que al momento de la inspección inicial por motivo de Renovación 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, gel.
- ✓ **LÍQUIDOS:** Loción y Solución.

V. APROBADO POR:

f). Ing. Arturo Arguello
Coordinador Zonal