

ANEXO 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-03-RIOBAMBA-2024-307

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS AL ESTABLECIMIENTO BOTICA BRISTOL LABRISTOL CIA. LTDA. EST. 001, REALIZADA LOS DÍAS 08, 09 Y 10 DE MAYO DE 2024.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BOTICA BRISTOL LABRISTOL CIA. LTDA. EST. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 08, 09 Y 10 DE MAYO DE 2024.

FECHA: Riobamba, 13 de mayo de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	BOTICA BRISTOL LABRISTOL CIA LTDA.
Dirección:	LARREA 22-34 Y PRIMERA CONSTITUYENTE
Provincia/Ciudad/Cantón:	CHIMBORAZO/RIOBAMBA/RIOBAMBA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792982006001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	RIVAS MARIÑO DANIEL
Actividad del Establecimiento:	5.1.3 LABORATORIOS DE COSMÉTICOS PEQUEÑA EMPRESA
Representante Técnico:	INCA BALDEÓN ERIKA NATALY

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- Que 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.”
- Que la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6, numeral 18 establece las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública; y entre otras es: "(...) Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y

ANEXO 5

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

consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad; (...);

- Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, manda que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura (...), será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";
- Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 132, dispone que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados."; Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 134 dispone que la instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales (...) empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen nuevas atribuciones, responsabilidades y competencia sancionatoria de la Agencia;
- Que, el artículo 9 del Decreto Ejecutivo 1290, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero 2015 y por el artículo 1 y Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016, indica: "La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados."
- Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG. Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, el artículo 10 del Decreto Ejecutivo 1290, establece: "Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: "(...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los

ANEXO 5

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

lineamientos y directrices generales que dicte para el efecto su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública.

3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; (...)

5. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente (...)"

10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura (...) y otras de su competencia (...).";

- Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos RESOLUCIÓN N° 2206. Considerando:

Que, mediante el artículo 29 y el Anexo 2 de la Decisión 516, se establecieron las normas de buenas prácticas de manufactura para la industria del cosmético en la Comunidad Andina.

III. ANÁLISIS

- Los días 8, 9 y 10 de Mayo de 2024 se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- BOTICA BRISTOL LABRISTOL CIA LTDA, cuenta con el Permiso de Funcionamiento Vigente emitido por la ARCSA, número ARCSA-2023-5.1.3-0000019 vigente hasta el 2024-06-05.
- En el permiso de Funcionamiento vigente del establecimiento figuran las actividades que se detallan a continuación; sin embargo, el numeral 5.1.3 es el que se ha constatado.
 - 2.10 Establecimientos farmacéuticos farmacias
 - 5.1.3 Laboratorios de cosméticos pequeña empresa
- La inspección inicial de verificación por motivo de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en conformidad con el **ANEXO 3 GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS**.
- Las líneas y formas cosméticas que se solicita se verifiquen durante la auditoría son:
 - Semisólidos: Crema Gel y Gel.
 - Líquidos: Emulsión y Solución.
- Presentan el documento denominado ANEXO 4 Formato del Listado de Productos para Laboratorios Fabricantes de Cosméticos donde se detallan los productos que se fabrican en el establecimiento.

ANEXO 5

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

En el día 1 de la inspección inicial el señor representante legal del establecimiento presenta el Oficio S/N de fecha 8/05/2024 en el cual solicita la ampliación de las formas cosméticas ACEITE Y POMADA.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento "BOTICA BRISTOL LABRISTOL CIA. LTDA." Establecimiento N° 001, para la **RENOVACIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos, con base al Anexo 3: 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 08, 09 y 10 de mayo de 2024, la comisión técnica determina que el establecimiento "BOTICA BRISTOL LABRISTOL CIA. LTDA." Establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos.

Las líneas de producción y formas cosméticas certificadas son: **Semisólidos:** Crema gel, gel, pomada, **Líquidos:** Emulsión, Solución y Aceite.

V. APROBADO POR:

Dr. Mario Fernando Palacios Pérez
f). Coordinador Zonal