

ANEXO 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-20

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

| | | | | | |
|----------------------------|--------------------------|----------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|
| OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) | <input type="checkbox"/> | RENOVACIÓN | <input type="checkbox"/> | AMPLIACIÓN DE ÁREAS: | <input type="checkbox"/> |
| INSPECCIÓN INICIAL | <input type="checkbox"/> | REINSPECCIÓN 1 | <input type="checkbox"/> | REINSPECCIÓN 2 | <input type="checkbox"/> |

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DAMERSOL S.A.**

REALIZADA LOS DÍAS: 06 y 07 de mayo de 2024

FECHA: Guayaquil, 17 de mayo de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|---|--|
| Nombre o Razón Social del establecimiento: | DAMERSOL S.A. |
| Dirección: | BARRIO: CDLA SANTA ADRIANA MANZANA: 9 NUMERO: SOLAR 21 INTERSECCION: N/A |
| Provincia/Ciudad/Cantón: | Guayas/ Guayaquil /Tarqui |
| Número de Establecimiento: | (EST. N°001) |
| Categoría: | PEQUEÑA INDUSTRIA |
| Número de RUC: | 0992628332001 |
| Nombre del Propietario/ Representante legal: | VANONI MOSCOSO IVANNA BEATRIZ |
| Actividad del Establecimiento: | 3.1.3 LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS PEQUEÑA EMPRESA 7.3 LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS PEQUEÑA EMPRESA 14.1.16.3 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE PEQUEÑA INDUSTRIA 14.2 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS |
| Representante Técnico: | Q.F. WENDY MONTIEL LEON |

ANEXO 5

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

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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 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 los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Además establece el procedimiento para las solicitudes de reconocimiento, renovación, modificación de la información y para acogerse a un código de Notificación Sanitaria Obligatoria existente, los requisitos para 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, 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 Normativa Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene R.O. 575 el 11 de noviembre de 2021.

III. ANÁLISIS

Los días 06 y 07 de mayo de 2024, se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA.

La Inspección inicial por motivo de OBTENCIÓN de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, para el LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a: "**DAMERSOL 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 ARCSA-DE-2021-016-AKRG, de 18 de octubre de 2021, se expidió la Normativa Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene R.O. 575 el 11 de noviembre de 2021.

Durante el recorrido no se evidencia elaboración de productos higiénicos.

ANEXO 5

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

El establecimiento dispone de la siguiente línea de producción con su respectiva forma cosmética, misma que se encuentra detallada en la solicitud:

- **Especiales:** Soporte impregnado

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal 8

Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González (Encargado)