

ANEXO 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-DURAN -2024-41

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ) ☐

RENOVACIÓN ☒

AMPLIACIÓN DE  
ÁREAS: ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☒

REINSPECCIÓN 1 ☐

REINSPECCIÓN 2 ☐

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** DROCARAS INDUSTRIA Y REPRESENTACIONES S.A.,  
establecimiento N° 001

**REALIZADA LOS DÍAS:** 23, 24 y 25 de septiembre de 2024.

**FECHA:** Guayaquil, 15 de octubre de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	DROCARAS INDUSTRIA Y REPRESENTACIONES S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A YAGUACHI KILÓMETRO: 7 CIUDADELA: LAS BRISAS MANZANA: C-13 BLOQUE: GALPON 7 NUMERO: SOLAR 6 INTERSECCION: CORREDOR VEHICULAR
Provincia/Ciudad/Cantón:	Guayas/ Duran /Duran
Número de Establecimiento:	(EST. N°001)
Categoría de MIPRO	INDUSTRIA
Número de RUC:	0991351264001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	SALAME VITERI LUIS ALBERTO

ANEXO 5

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

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<p>2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA</p> <p>7.1 LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS EMPRESA.</p> <p>8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p> <p>11.1.1 LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL EMPRESA</p> <p>12.2 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA DISTRIBUIDORA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA</p> <p>14.1.14.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS INDUSTRIA.</p>
<p>Representante Técnico:</p>	<p>Q.F. LAURA ALCIVAR BRAVO</p>

## 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”.*

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*

#### ANEXO 5

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

*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 23, 24 y 25 de septiembre de 2024, se procede a realizar la Inspección inicial por motivo de Renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, para Laboratorio de Productos Cosméticos.

El establecimiento requiere la inspección inicial por motivo de renovación del certificado de las siguientes líneas de producción con sus respectivas formas cosméticas, mismas que se encuentran detalladas en la solicitud:

**Sólidos:** Polvo

**Semisólidos:** Emulsión, Pomada, Crema Gel, Gel.

**Líquido:** Aceite, Emulsión, Solución.

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada a: “DROCARAS INDUSTRIA Y REPRESENTACIONES S.A., establecimiento 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:

**Sólidos:** Polvo

**Semisólidos:** Emulsión, Pomada, Crema Gel, Gel.

**Líquido:** Aceite, Emulsión, Solución.

#### V. APROBADO POR:

---

f). Dr. José Santiago Menéndez Cruz  
**Coordinador Zonal**