

ANEXO 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-04-MONTECRISTI-2024-540

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LA FABRIL S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 13, 14 y 15 de agosto de 2024.

FECHA: 26 de agosto de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LA FABRIL S.A.
Dirección:	VÍA MANTA-MONTECRISTI, KILOMETRO CINCO Y MEDIO
Provincia/Ciudad/Cantón:	MANABÍ / MONTECRISTI / MONTECRISTI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1390012949001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	GONZALEZ-ARTIGAS BUSTAMANTE FELIPE
Actividad del Establecimiento:	4.1.11.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE CACAO, CHOCOLATE Y PRODUCTOS DE CONFITERIA INDUSTRIA 11.1.1 LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL EMPRESA 11.2 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL 14.1.4.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS INDUSTRIA 4.1 FABRICANTES DE ENVASES PRIMARIOS PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO EMPRESA 7.1 LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS EMPRESA 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS 14.1.16.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION

ANEXO 5

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

	DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE INDUSTRIA 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS
Representante Técnico:	QF. JUAN ANTONIO LEON BRAVO

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG. Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

RESOLUCIÓN ANDINA N° 2206. Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en productos cosméticos.

RESOLUCIÓN N° 2214. Lista de verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos.

III. ANÁLISIS

Los días 13, 14 y 15 de agosto de 2024 se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos.

La Inspección inicial por motivo de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se realiza con la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura par Laboratorios Cosméticos.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL

Información general de la empresa:

- El Establecimiento “**LA FABRIL S.A**” (**EST. N°001**), se encuentra ubicado en la provincia de Manabí, Montecristi, Vía Manta Km 51/2 S/N.
- La empresa cuenta con el Permiso de Funcionamiento Vigente emitido por ARCSA, de número ARCSA-2024-14.1.11.1-0000020 vigente hasta el 27-05-2025.
- Presentan documentación que autoriza al Abg. Víctor Hugo Loayza Icaza para que represente a la Compañía en procesos administrativos en los que intervenga La Fabril S.A. como actora.

ANEXO 5

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

El laboratorio cosmético presenta la siguiente clasificación de la actividad del establecimiento:

PRODUCTOS COSMÉTICOS
Cosméticos para niños
Cosméticos para la piel
Cosméticos para el aseo e higiene corporal
Cosméticos para higiene bucal y dental

FORMAS COSMÉTICAS
Aerosol
Barra
Emulsión
Gel
Solución

Al momento de la inspección, presentaron el Organigrama General de la empresa, en el que se describen los siguientes cargos:

Jefe de Planta HCP	Cesar Leiton
Director Técnico	Juan León Bravo
Coordinador HCP TPM	Jorge Cedeño
Coordinador HCP Saponificación	Henry Alcívar Quijije
Coordinador HCP Terminado	Sócrates Vera Armando Chiquito Víctor Briones
Coordinador HCP Líquidos	Roberto López
Coordinador HCP Body Care	Rosa Macías
Coordinador Clorox Procesos	Alberto Lucas
Coordinador Procesos Detergentes	Joffre Meza
Jefe de calidad HCP	Joel Santos
Coordinador de Almacén	William Mero
Almacenista de abastecimiento	Ramón Navarrete
Coordinador HCP	Pablo Macías
Coordinador de Calidad	Evelyn Pinoargote Acosta
Analista de Calidad	Anabell Moran

ANEXO 5

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

Especialista de Sistema de Gestión	Angela Molina
-------------------------------------------	---------------

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa presenta Listado de los productos cosméticos “LA FABRIL S.A”, en donde consta el nombre del producto, forma cosmética y presentación comercial.

Los productos cosméticos elaborados por el establecimiento “**LA FABRIL S.A**” cuentan con notificación sanitaria obligatoria vigente.

El establecimiento cuenta con un área de elaboración en la cual una vez culminado el proceso se procede a realizar el envasado y etiquetado del producto.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección inicial por motivo de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el establecimiento con razón social "LA FABRIL S.A" (ESTABLECIMIENTO 001), CUMPLE con la RESOLUCIÓN N° 2214. Lista de verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos. Esta certificación incluye: **Productos cosméticos:** Sólidos: Barra; Semisólidos: Gel; Líquidos: Emulsión, Solución; Especiales: Aerosol.

V. APROBADO POR:

Mgs. Gissela Nevárez Loor
f). Coordinador Zonal 4, encargada