

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-2024-19

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 29, 30 de abril y 01 de mayo de 2024

FECHA: Guayaquil, 09 de mayo de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.
Dirección:	GUAYAS, GUAYAQUIL, TARQUI, Vía Daule SN (KILÓMETRO: 9.5 MANZANA: 8 CALLE: VIA DAULE BLOQUE: SOLAR 7 NUMERO: SN INTERSECCION: N/A)
Provincia/Ciudad/Cantón:	Guayas/ Guayaquil /Tarqui
Número de Establecimiento:	(EST. N°002)
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791897498001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ALONSO HIDALGO PEDRO CLEMENTE
Actividad del Establecimiento:	2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA 7.1 LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS EMPRESA
Representante Técnico:	BQ.F. CARRILLO SUBIA MARTHA PATRICIA

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE 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.

ANEXO 5

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

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 29, 30 de abril y 01 de mayo de 2024, se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA. Inspección inicial por motivo de RENOVACIÓN de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, para el laboratorio de productos cosméticos.

Entregan carta informativa en la que indica: “Laboratorios Siegfried fabrica solamente cosméticos de uso humano y que no fabrica productos higiénicos”. (Anexo 1)

Presentan carta emitida por el Representante Legal Pedro Alonso Hidalgo delegando a la Dra. Patricia Carrillo con cedula de identidad 1709879256 para que lo represente durante la inspección. (Anexo 2)

Presentan carta emitida por la Directora técnica Patricia Carrillo en donde indican que las formas cosméticas barra y lápiz se encuentran en desarrollo para futura fabricación. (Anexo 3)

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a: “**LABORATORIOS SIEGFRIED S.A**” (EST. N°002), 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 de 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.

En el establecimiento no se realiza fabricación de productos higiénicos.

ANEXO 5

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

El Establecimiento dispone de las siguientes líneas de producción con sus respectivas formas cosméticas, mismas que se encuentran detalladas en la solicitud:

- **Sólido:** Solido compacto, Polvo, Barra, Cera, Lápiz, Granulado.
- **Semisólido:** Emulsión, Cera, Pasta, Pomada, Crema gel, Gel.
- **Líquido:** Aceite, Emulsión, Loción, Solución, Suspensión.
- **Especiales:** Aerosol.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal 8 (Encargado)

Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González