

ANEXO 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-09-QUITO-2024-209

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A. EST.

Nro. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 24, 25 y 26 de junio del 2024

FECHA: 27 de junio del 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A.
Dirección:	BARRIO: EL CONDADO CIUDADELA: EL CONDADO CALLE: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA EDIFICIO: FIERRO INMOBILIARIA NUMERO: OE4-175 INTERSECCION: ESPERANZA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COTOCOLLAO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1792161886001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BASTIDAS VINUEZA MARIA CARMEN
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">• 2.2.1 - LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA• 2.1.1 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA• 3.1.1 - LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EMPRESA• 2.3.1 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS EMPRESA• 14.1.14.1 - ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

ANEXO 5

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

	INDUSTRIA <ul style="list-style-type: none"> • 29.1 - ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA • 7.1 - LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS EMPRESA • 11.1.1 - LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. JUAN ALBERTO QUIROZ CORRALES

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*".
 - 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.*"
 - Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones – 15 de Marzo 2002. Capítulo V De Las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. Artículo 29.- "*Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión*".
 - RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-016-AKRG, 18 de octubre de 2021 NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL. CAPÍTULO I Art. 2. "*Ámbito de Aplicación. - Las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria aplican a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales, que fabrican, almacenan, envasan, empacan, acondicionan, maquilan, expendan, importan, exportan, distribuyen y comercializan productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.*" CAPITULO VIII BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) 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.*
- Esta certificación voluntaria está dirigida para aquellos establecimientos que fabriquen*

ANEXO 5

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

únicamente el producto en territorio ecuatoriano.”

III. ANÁLISIS

- Los días 24, 25 y 26 de junio de 2024 se procede a realizar la inspección inicial por motivo de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, para el laboratorio de productos cosméticos QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A., establecimiento Nro. 001, ubicado en la ciudad de ubicado en la dirección: Pichincha, Quito, Av. Manuel Córdova Galarza OE4-175 y Esperanza, solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La inspección inicial por motivo de RENOVACIÓN de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios cosméticos.
- De acuerdo a la solicitud del Laboratorio Cosmético, QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A., establecimiento Nro. 001, el alcance es para las siguientes formas cosméticas:
 - ✓ **SEMISÓLIDOS:** Emulsión, Cera, Pomada, Crema-Gel, Gel
 - ✓ **LÍQUIDOS:** Aceite, Emulsión, Loción, Solución

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento **QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.**, establecimiento N° 001, para la **RENOVACIÓN** de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos, con base al 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 24, 25 y 26 de junio del 2024, la comisión técnica determina que **QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.**, ESTABLECIMIENTO N° 001, **CUMPLE** con la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos de las siguientes líneas y formas cosméticas:

- ✓ **SEMISÓLIDOS:** Emulsión, Cera, Pomada, Crema-Gel, Gel .
- ✓ **LÍQUIDOS:** Aceite, Emulsión, Loción, Solución.

V. APROBADO POR:

ANEXO 5

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

f). Eco. Milena Valdiviezo
Coordinadora Zonal 9