

INFORME N°06/2017: AUDITORÍA IMPORTACIÓN – EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Glosario Terminológico:

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

INAL: Instituto Nacional de Alimentos.

DVPS: Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

PRODUCTO DOMISANITARIO o PRODUCTO DE USO DOMESTICO: aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odORIZACIÓN, deodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados. “Art 5 Res (ex MSyAS) N° 709/98”. Se aclara que ambas denominaciones son sinónimas.

PRODUCTO DOMISANITARIO RIESGO I:

Comprende todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos.

- Productos Caústicos: sustancias que por su composición afectan la integridad de los tejidos.
- Productos Corrosivos: sustancias que puede destruir o dañar irreversiblemente otra superficie o sustancia con la cual entra en contacto.

PRODUCTO DOMISANITARIO RIESGO II: Comprende los productos con actividad antimicrobiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, etc.), los productos cuyo valor de pH sea inferior a dos (2) o mayor que trece (13), productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias

RNE : Registro Nacional de Establecimientos

RNPUD: Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico

ODORIZACIÓN: Proceso mediante el cual, por razones de seguridad, se odORIZA un producto que puede ser riesgoso para la salud si no se detecta a tiempo, por ej. el gas natural inyectándole pequeñas cantidades de compuestos orgánicos de azufre, típicamente a razón de 30 ppm.

DESODORIZACIÓN: Se denomina desodorización a los procesos que eliminan de una corriente gaseosa los compuestos que provocan los malos olores. A menudo se trata de

mezclas de sustancias liberadas en procesos de descomposición anaeróbica como el sulfhídrico, los mercaptanos, el amoníaco, las aminas o diversos compuestos orgánicos volátiles. A nivel de uso cosmético: Los olores corporales también se perciben normalmente como algo desagradable. A menudo se producen por la descomposición biológica de sustancias presentes en el sudor. Por ello se han desarrollado tres estrategias para evitar molestias:

- enmascarar el olor con perfumes;
- evitar la transpiración con medios que actúan sobre las glándula sudorípara como la urotropina o algunas sales de aluminio; y
- aplicar sustancias bactericidas como sales de amonio cuaternarias (bromuro de cetiltrimetilamonio etc.)

HIGIENIZACIÓN: La higienización es un concepto idéntico a limpieza, este proceso consiste en la eliminación de toda la suciedad visible en la superficie a tratar

DESINFECTACIÓN: Se denomina desinfección a un proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en objetos inertes. Los desinfectantes reducen los organismos nocivos a un nivel que no dañan la salud ni la calidad de los bienes percederos. Algunos, como los compuestos fenólicos, pueden actuar también como antisépticos.

- **Compuestos Fenólicos**: Los fenoles o compuestos fenólicos son compuestos orgánicos en cuyas estructuras moleculares contienen al menos un grupo fenol, un anillo aromático unido a al menos un grupo funcional (Def. Química)

DESINSECTACIÓN: La desinsectación es la acción de eliminar determinados artrópodos dañinos - principalmente insectos - por medios químicos, físicos o con la aplicación de medidas de saneamiento básico. Puede haber especies dañinas para la agricultura, ganadería, para las personas, etc. La mayoría de estas especies son insectos, aunque también hay entre estas plagas arácnidos.

AS: actuación simple.

VISTAS: cortes que se realiza en el expediente /Trámite interno (TI)

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

I. INFORME EJECUTIVO

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso de Importación y Exportación de Productos Domisanitarios dependientes de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, llevados a cabo durante el período auditado por el sector de Libre Circulación del INAL perteneciente a la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica. (ANMAT)

Las tareas de auditoría se desarrollaron de acuerdo con las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N°152/02-SGN durante los meses de enero a diciembre de 2016.

La importación y exportación de cosméticos, deber estar autorizada por ANMAT según lo establecen las Disposiciones 2727/97 y 6607/05. El sector de comercio exterior es el encargado de verificar los datos y la documentación declarada por los regulados para realizar la liberación o denegatoria de los productos cosméticos importados.

Surge de la tarea de auditoría realizada, que los procedimientos llevados a cabo por las áreas involucradas se encuentran afectados por ciertas debilidades. Entre los hallazgos podemos identificar, ausencia de base de datos, falta de procedimientos operativos estandarizados (POEs), recepción del trámite por un sector ajeno al de evaluación y documentación archivada de forma inadecuada.

La Dirección involucrada en este proceso auditado a través sus áreas, han propuesto acciones a seguir, cuya concreción permitirá la mejora en la importación de productos cosméticos

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de 26 de Junio de 2017.