

INFORME N° 12/2017: AUDITORÍA REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS

Glosario Terminológico:

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

DVS: Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

PRODUCTO COSMETICO Preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiarles su apariencia, protegerlos o mantenerlos en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica (*)

PRODUCTO COSMETICO GRADO I:

“Son productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes cuya formulación cumple con la definición adoptada según Res. GMC N° 110/94 que se caracterizan por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren informaciones detalladas en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta en el Anexo II.”

(1)

PRODUCTO COSMETICO GRADO II:

“Son productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes cuya formulación cumple con la definición adoptada según Res. GMC N° 110/94, poseen indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y/o eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta en el Anexo III”. (1)





pH: es una medida de acidez o alcalinidad de una disolución

RNE : Registro Nacional de Establecimientos

RNPUD: Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico

EXPEDIENTE: documento donde se archivan información y estados de las acciones sobre un trámite de un regulado.

CARÁTULA DE EXPEDIENTE: Lugar donde consta, el número de expediente, fecha de inicio, nombre de la empresa/persona, y trámite a realizar

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

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado

⁽¹⁾ Disposición ANMAT 345/2006 "Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

(*) http://www.anmat.gov.ar/cosmeticos/definicion_cosmeticos.asp



I. INFORME EJECUTIVO

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso de Registro de los Productos Cosméticos, tarea que es llevada a cabo por el Servicio de Inspectoría Cosméticos (Evaluación de la inscripción electrónica cosméticos Grado I) y el Servicio de Productos Cosméticos (Evaluación de la Inscripción de Productos Cosméticos Grado II), dependientes de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica.(ANMAT)

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

La Dirección de Vigilancia de productos para la Salud, a través del Departamento de Cosméticos e Higiene Oral, de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, tiene dentro de sus funciones, la de realizar el registro y modificación de Productos Cosméticos.

La tarea realizada por el departamento es acorde a lo planteado por la normativa, aun así, dicho proceso, presenta oportunidades de mejora.

Surge de la tarea de auditoría realizada, que los procedimientos llevados a cabo por las áreas involucradas, se encuentran afectados por ciertas debilidades con oportunidad de mejora. Entre los hallazgos podemos identificar, falta de una base de datos, POE no actualizado, escasa cantidad de personal, ausencia de diferenciación en el sistema entre un trámite evaluado y uno no evaluado.

Resulta del caso destacar que la Dirección a través sus áreas, ha incluido en su respuesta un conjunto de acciones, cuya concreción permitirá la mejora en el proceso de registro de Productos Cosméticos.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 28 de diciembre de 2017.