ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8066/2023

DI-2023-8066-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 25/09/2023

VISTO el Expediente EX-2023-100124880-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz del resultado de un procedimiento de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos llevada a cabo por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) efectuada en el establecimiento COSMETICA GRIN propiedad de Edgardo Ernesto GRINSTEIN (Legajo N° 2885) según orden de Inspección N° IF-2023-60839379-APN-DVPS#ANMAT, donde se detectaron irregularidades sobre los siguientes productos cosméticos denominados como: a) Lubricante íntimo marca AQUA INTIMA OCEAN, lote 230202, vto: feb- 25; y b) Gel neutro marca MOIST GEL, lote N°: 230515, Vto.: May – 2025.

Que durante el citado procedimiento la comisión inspectora la DVPS solicitó a la firma COSMETICA GRIN que presente la documentación de inscripción del producto cosmético grado 2 descripto en el ítem a), la empresa aportó el documento IF-2022-90449875-APN-DVPS#ANMAT, de fecha 29 de agosto de 2022, el cual no pudo vincularse con ningún expediente electrónico generado en tal circunstancia; por lo tanto, no resultó evidencia suficiente de la presentación de la inscripción del producto.

Que con posterioridad a la inspección, se constató que con fecha 13 de junio de 2023 la empresa inició la inscripción del producto detallado en el ítem a) mediante expediente EX-2023-67952121-APN-DVPS#ANMAT, declarándose como titular a LA BOUTIQUE DE LOS SECRETOS de Marcos Pablo CASTRO, y como elaborador contratado a COSMÉTICA GRIN DE GRINSTEIN EDGARDO ERNESTO.

Que por otra parte, con relación al producto descripto en el ítem b), se verificó que se encuentra inscripto mediante Constancia de Modificación de trámite N° 4007/2020, bajo la titularidad y elaboración de COSMETICA GRIN DE GRINSTEIN EDGARDO ERNESTO.

Que a su vez, la comisión inspectora de la DVPS solicitó documentación de producción y control de calidad, evidenciándose según ACTA-2023-71436998-APN-DVPS#ANMAT que el establecimiento carecía de las fórmulas patrón, de los registros de producción y control de calidad del lote de cada uno de los productos citados, así como de los registros de verificación referente a que los equipamientos y las estaciones de trabajo estén libres de productos previos, documentos, o materiales no requeridos para la producción planeada y que los equipamientos

estén limpios y adecuados para el uso.

Que cabe agregar que este tipo de formulaciones semisólidas conllevan un riesgo para la salud, tanto por el sitio de aplicación (como es el caso del lubricante íntimo que entra en contacto con mucosas) como por su susceptibilidad de contaminación microbiológica; por lo que bajo las condiciones expuestas en las que no es posible establecer la trazabilidad de los productos en cuestión, ya que carecen de registros que permitan verificar si fueron fabricados conforme con la fórmula declarada y con sustancias permitidas y si cumplen con los requerimientos de calidad necesarios, no se puede garantizar la calidad y seguridad asociada al uso de los mismos.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, en el marco de la inspección El Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal le ordenó al establecimiento elaborador el retiro del mercado de ambos productos, los que se encuentran bajo seguimiento del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal.

Que teniendo en cuenta la naturaleza y el alcance de los numerosos hallazgos detectados en dicho procedimiento de inspección y el riesgo implicado, toda vez que demostraron prácticas alejadas de las exigencias de las Buenas Prácticas de Fabricación, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Persona emitió una carta de notificación al establecimiento inspeccionado COSMETICA GRIN DE GRINSTEIN EDGARDO ERNESTO mediante EX-2023-71405062-APN-DVPS#ANMAT (nota PV-2023-79325022-APN-DVPS#ANMAT), indicandole la inhibición preventiva para realizar actividades productivas hasta tanto adecúe su funcionamiento a lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 6477/12.

Que según el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal infringiría lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1108/99 artículos 2°, 3° y 5° y la Disposición ANMAT Nº 6477/12, Anexo puntos 4 f) y g); 10.1, 10.6, 10.7, 10.9, 10.10; 11.12 a) b) c) d) j) o); 17.19. 1, 17.19.6., 17.20.3; 18.2 e) f), 18.3 b) c) d) j), 18.15, 18.16, 18.25.1.Cabe señalar que la Disposición ANMAT Nº 1108/99 fue dictada en virtud de lo dispuesto en el artículo 8 de la Resolución ex MS y AS 155/98 por el cual se facultó a la ANMAT a dictar las normas complementarias, aclaratorias y/o reglamentarias en materia de productos cosméticos, definidos en el artículo 2 de la citada Resolución, el cual establece que se entiende por producto cosmético: “A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas 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, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de cosméticos para los que nos es posible garantizar su aptitud sanitaria, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal sugiere: 1) La prohibición del uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos: a) Lubricante intimo, AQUA INTIMA OCEAN, lote 230202, vto: feb- 25 y b) GEL NEUTRO marca MOIST GEL, lote N°: 230515, Vto.: May – 2025; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma COSMÉTICA GRIN propiedad de Edgardo Ernesto GRINSTEIN (CUIT 20-13193659-2), con domicilio en la calle Dr. José Ignacio

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

de la Rosa 7012 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico farmacéutico Abelardo Daniel ANSALONE, en carácter de elaborador de los productos en cuestión; e iniciar sumario sanitario a la firma LA BOUTIQUE DE LOS SECRETOS propiedad de Marcos Pablo CASTRO (CUIT 20-27947932-8) con domicilio en la Calle 35 Nº 1453 de la localidad de La Plata, provincia de Buenos Aires, como titular de la inscripción del producto detallado en el ítem a), en su carácter de co- rresponsable por la aptitud sanitaria del producto.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “Lubricante intimo, AQUA INTIMA OCEAN, lote 230202, vto: feb- 25” y “GEL NEUTRO marca MOIST GEL, lote N°: 230515, Vto.: May – 2025.”

ARTÍCULO 2º: Instrúyase sumario sanitario a la firma COSMÉTICA GRIN propiedad de Edgardo Ernesto GRINSTEIN, CUIT N° 20-13193659-2, con domicilio en la calle Dr. José Ignacio de la Rosa 7012 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su director técnico Abelardo Daniel ANSALONE, por la presunta infracción al artículo 816º del Reglamento Alimentario del Decreto N° 141/53, la Disposición ANMAT N° 1108/99 artículos 2°, 3° y 5° y la Disposición ANMAT Nº 6477/12, Anexo puntos 4 f) y g); 10.1, 10.6, 10.7, 10.9, 10.10; 11.12 a) b) c) d) j) o); 17.19. 1, 17.19.6., 17.20.3; 18.2 e) f), 18.3 b) c) d) j), 18.15, 18.16, 18.25.1.

ARTÍCULO 3º: Instrúyase sumario sanitario a la firma LA BOUTIQUE DE LOS SECRETOS propiedad de Marcos Pablo CASTRO, CUIT N° 20-27947932-8, con domicilio en la calle 35 Nº 1453 de la localidad de La Plata, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 816º del C.A.A., la Disposición ANMAT N° 1108/99 artículos 2°, 3° y 5° y la Disposición ANMAT Nº 6477/12, Anexo puntos 4 f) y g); 10.1, 10.6, 10.7, 10.9, 10.10; 11.12 a) b) c) d) j) o); 17.19. 1, 17.19.6., 17.20.3; 18.2 e) f), 18.3 b) c) d) j), 18.15, 18.16, 18.25.1.

ARTÍCULO 4º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 29/09/2023 N° 78570/23 v. 29/09/2023

Fecha de publicación 29/09/2023