



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7524

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-543-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, en el marco de la O.I. Nº 529/13, realizaron una inspección en la sede de la firma "SOAP & SOAP de Pablo J. Fernández", con domicilio en la calle Videla Castillo 226, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, la cual se encuentra habilitada ante la ANMAT bajo el rubro ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS DE LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS Y SÓLIDOS, mediante Disposición ANMAT Nº 235/04.

Que durante la recorrida realizada por el establecimiento de la firma de referencia personal de la mencionada Dirección detectó los siguientes incumplimientos a la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos - Disposición ANMAT 6477/12: 1) Planos: Se verifica que el destino y distribución actual de las áreas no coincide con los planos aprobados por la ANMAT según Expediente Nº 1-47-7702/03-5. Al momento de la inspección se observan líneas de llenado, cerrado, acondicionado y loteado de productos



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7524**

dispuestas sobre halls y pasillos de circulación, algunos de los cuales comunican en forma directa con los baños y vestuarios del establecimiento; 2) La firma no cuenta con un Organigrama. Las responsabilidades funcionales no están claramente establecidas y documentadas. El Director Técnico informa que se encuentra a Cargo de Control de Calidad siendo la única persona que se desempeña en dicha área, en tanto que cada uno de los sectores productivos posee un operario a cargo, no contando la firma con un Jefe de Producción que coordine estas actividades; 3.- Condiciones edilicias generales y estado de las áreas relevadas: Las paredes se observan sucias, presentando descascaramientos de pintura, manchas de humedad y moho en diferentes sectores; Se han retirado los cielorrasos del área de elaboración de líquidos y semisólidos y del entrepiso (donde funciona un depósito de graneles, materia prima y material de empaque), quedando como techo de dichos sectores un tinglado de chapa parabólica desde el cual cuelgan los cables de sostén del cielorraso que fue retirado. El tinglado de chapa referido se encuentra en condiciones deficientes de higiene y conservación, observándose presencia de óxido en diferentes sectores, suciedad y telas de araña; El piso de recepción/expedición y del entrepiso es de cemento. En el primer caso pintado presentando grietas y la pintura descascarada, en tanto que en el entrepiso la estructura no se encuentra pintada, presentando una superficie porosa y de dificultosa limpieza; Se observan en diferentes sectores instalaciones eléctricas precarias, con cables pendiendo de los techos y paredes; Las áreas no se encuentran señalizadas; El área habilitada

δ

AM



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7524

para las pesadas cuenta con una balanza de capacidad máxima de 600 gramos que carece de Certificado de Calibración expresando el DT no haber calibrado dicho equipo. Asimismo el sector carece de un sistema de extracción de aire, observándose el sector atestado de objetos ajenos al mismo. El fraccionamiento de las materias primas tiene lugar en la actualidad dentro de las áreas productivas donde se verificó la presencia de balanzas, las que carecen también de certificados de calibración; Los depósitos de materias primas, graneles, materiales de envase/empaque y productos terminados no cuentan con espacios destinados al almacenamiento de los estados de APROBADO y CUARENTENA; El establecimiento no cuenta con un área destinada a los RETIROS DE MERCADO ni con el correspondiente procedimiento operativo. Tampoco retiene CONTRAMUESTRAS de los productos que elabora ni cuenta con un espacio destinado a dichos fines; Se observa un desagüe sin rejilla y sin tapa ciega, en cuyo interior se acumula un líquido oscuro y restos de una bolsa plástica; El establecimiento elabora formas cosméticas hidroalcohólicas pero no cuenta con un depósito para las materias primas inflamables; El establecimiento cuenta con un patio semicubierto, al cual se accede desde el área de elaboración de líquidos y semisólidos, el cual se encuentra atestado de tambores plásticos de 200 litros, algunos de ellos llenos y otros vacíos, careciendo de cualquier tipo de rótulo que permita identificar su contenido y condición de estado; Los efluentes líquidos son volcados directamente a la red cloacal, en tanto que los residuos sólidos son descartados junto con los residuos



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7524

comunes y retirados por la empresa de recolección de la Ciudad de Córdoba. La firma no cuenta con procedimientos operativos al respecto. Se constata que la Autoridad Municipal le exige a la firma en la actualidad la construcción de una cámara de tratamiento de efluentes y de toma de muestras, habiendo emplazado a la firma en diferentes ocasiones para su cumplimiento; El laboratorio de Control de Calidad se encuentra equipado con una mesa con bajo mesada a la cual le faltan cajones; con una copa Ford como único instrumento para efectuar las determinaciones de la viscosidad; y un pHmetro. Se verificó que las soluciones buffer para la calibración del pHmetro se hallaban vencidas desde el año 2006. El laboratorio presenta condiciones deficientes de orden, higiene y mantenimiento, observándose en el lugar objetos ajenos al sector en contacto directo con el piso, material de trabajo sucio, etc. El DT expresa que deriva los controles microbiológicos a una empresa externa, pero no puede exhibir un contrato de partes al respecto durante el transcurso de la inspección; 5.- Orden e Higiene: Las condiciones de orden e higiene son deficientes en la totalidad de las áreas del establecimiento; 6) Controles de Plagas: La firma no posee procedimiento operativo al respecto ni certificados que acrediten la ejecución de dichas tareas; 7.- Rotulado: Al respecto se verificó lo siguiente: Ni los insumos, ni los graneles, ni los productos semielaborados, semiterminados y terminados relevados en el establecimiento al momento de la inspección cuentan con rótulo de la firma Soap & Soap que indique su contenido, condición de estado, número de análisis, entre otros datos; Se

δ

gum



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7524**

observan numerosos tambores plásticos de 200 litros, con líquidos y semisólidos en su interior, sin ningún tipo de identificación externa que indique cual es su contenido. Consultado el DT al respecto expresa que los tambores de dichas características que se encuentran en el sector de recepción expedición contienen materias primas, en tanto que los tambores presentes en el área de elaboración de líquidos y semisólidos y en el entrepiso corresponden a graneles de semielaborados producidos en la planta; 8) Documentación: La firma no cuenta con documentación que avale la elaboración de sus productos, por lo que no puede avalar la producción de las unidades que se encontraban en el establecimiento al momento de la inspección, ni tampoco pudo exhibir ningún documento que avale las producciones anteriores que ya fueron comercializadas; La firma no cuenta con especificaciones ni controles de calidad de las materias primas ni de los materiales de envase/ empaque que utiliza para la elaboración y fraccionamiento de sus productos; La firma no cuenta con especificaciones ni controles de calidad de los graneles ni de los productos terminados; La firma no cuenta con órdenes de elaboración ni de envasado, ni registros productivos de ningún tipo; 9) Producción: Al momento de la recorrida, en el área de elaboración de líquidos y semisólidos se encuentran tambores plásticos conteniendo graneles de semisólidos sin ningún tipo de identificación en cuanto a su contenido y condición de estado, los que se observan cubiertos con cartones. Al respecto el DT informó que se trata de graneles de crema oxigenadas en etapa de enfriamiento; Los operarios no cuentan



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 5 21 41

con la indumentaria adecuada para el desarrollo de sus tareas, observándose que muchos de ellos utilizan cofias de tela, las cuales se observan sucias, y careciendo la mayoría de guardapolvos, guantes y barbijos; La firma no cuenta con registros que acrediten la ejecución de tareas de mantenimiento sobre el sistema de tratamiento de agua de producción, el cual cuenta con filtros de diferentes características y cañerías de PVC para su distribución. Asimismo la firma no cuenta con Procedimiento de Limpieza de tanques de agua de red que abastecen al sistema, ni con certificados ni registros que acrediten la ejecución de esta tarea. La firma tampoco cuenta con especificaciones escritas para el agua de producción, no realizándose controles físicoquímicos sobre el insumo; En el área de elaboración de jabones, donde se encuentran trabajando varios operarios en el cortado y estampado de unidades, se observan graneles de semielaborados dentro de equipos productivos y de recipientes ubicados en las proximidades de los mismos dispuestos directamente sobre el piso, sin ningún tipo de identificación y con su contenido expuesto al ambiente los cuales, según expresa el DT, constituyen bases de jabones que fueron elaboradas el día anterior y que se encuentran en proceso de secado; Se observan jabones ya estampados dispuestos delante de un ventilador para su secado dentro del área productiva. Asimismo en el hall previo al ingreso a dicha área se observan sobre otra mesada más unidades frente a un ventilador empotrado en la pared. En todos los casos los jabones carecen de identificación alguna; El depósito de graneles ubicado en el entrepiso, el cual no constituye un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7524

área productiva ni reúne las características necesarias para un sector productivo, se encuentra desordenado y sucio, y allí se realizan tareas de filtrado de graneles hidroalcohólicos, utilizándose para ello equipos que se encuentran descubiertos con sus superficies interiores expuestas al ambiente y dispositivos de filtrado improvisados, deficientemente montados sobre los equipos y expuestos al ambiente; Los equipos de las áreas productivas no cuentan, en la mayoría de los casos, con identificaciones que indiquen su condición de estado y, en los casos que dichas identificaciones existen, las mismas no se corresponden con la realidad verificada al momento de la recorrida. La mayoría de los equipos, incluidos los que no se observan en uso al momento de la recorrida, se encuentran sucios; La firma no cuenta con un procedimiento de asignación de número de lote a los productos que elabora, procediendo al codificado de las unidades según requerimientos de los respectivos clientes; 10) Capacitación al personal: Se solicitan los registros de las últimas capacitaciones efectuadas sobre temas relacionados con las Buenas Prácticas de Fabricación, expresando el DT no contar con dichos registros.

Que respecto a los productos relevados durante la inspección, personal de la referida Dirección verificó diferentes unidades de productos semielaborados, semiterminados y terminados todos ellos carentes de documentación que avale su producción, así como de los controles de calidad correspondientes.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

7524

DISPOSICIÓN N°

Que la firma aporta el listado de los productos elaborados en los últimos seis meses, el cual consta como Anexo VI del acta de la O.I. indicada con anterioridad.

Que de dicho listado surgen productos elaborados y comercializados por la firma, sobre los que se indicó efectuar el retiro del mercado y que a continuación se describen: Jabón Tocador hotel Fечи Lote: 01423/0913 Vto: 09/2015; Jabón Tocador Boutique du sens Lote: 086563 Vto: 08/2015; Colonia de baño Esencias del Boticario Lote: 0333/0813 Vto: 06/2015; Body Splash Boutique du sens Lote: 086005/0613 Vto: 09/2015; Body Splash DIAVA Lote: 04523/0513 Vto: 09/2015; Jabón Líquido Fragancias y Colores Lote: 0630256 Vto: 09/2015; Jabón Líquido Le Grappe Lote: 0456333 Vto: 07/2015; Jabón Líquido Boutique du sens Lote: 086002/0613 Vto: 09/2015; Colonia de baño Claude Garnie Ambre Lote: 03205/0613 Vto: 05/2015; Gel de baño LeGrappe Lote: 0456336 Vto: 09/2015; Shampoo Upa la la Lote: 03006/1012 Vto: 02/2015; Jabón Upa la la Lote: 03001/012 Vto: 12/2015.

Que asimismo, del referido listado, surgen productos que fueron elaborados pero no comercializados los cuales se detallan como: Oxidante Capilar 30 Vol IBC Lote: 1080408 Vto: 08/2015, Colonia Upa la la Lote: 03002/0113 Vto: 05/2015; Colonia Upa la la Lote: 030021/ 0113 Vto: 05/2015; Shampoo Upa la la Lote: 0396/0513 Vto: 07/2015; Jabón Líquido Topeton Kids Durazno Lote: 050083



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

7524

Vto: 09/2015; Jabón Líquido Topeton Kids Manzana Lote: 050084 Vto: 09/2015;
Jabón Líquido Topeton Kids Anana Lote: 050086 Vto: 09/2015.

Que respecto a los productos marca "Upa la la!" que precedentemente se mencionan, cabe destacar que son destinados al público infantil y que en el transcurso de la inspección se pudo constatar que además de las irregularidades hasta aquí descriptas, éstos carecen de los estudios de estabilidad que sustenten la fecha de vencimiento otorgada; que las fórmulas patrón exhibidas que, según lo expresado por el farm. Fernández, son las que actualmente se utilizan para la elaboración de los productos, no se corresponden con la fórmula declarada en la inscripción del producto; y que los estudios de seguridad de los productos no se pueden correlacionar inequívocamente con la fórmula oportunamente declarada, la que por otra parte no es la actualmente utilizada para elaborar los productos, por lo cual dichos estudios no avalan la seguridad de los productos marca "Upa la la!" actualmente elaborados.

Que en consecuencia, considerando los incumplimientos verificados, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, al finalizar el primer día de inspección, le indicó al Director Técnico cesar todas las actividades productivas quedando inhibido el establecimiento de elaborar y comercializar productos a partir de ese mismo día y hasta tanto el funcionamiento de la planta se adecue a lo establecido por la norma de Buenas Prácticas de Fabricación de



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7524**

Productos Cosméticos vigente, Disposición ANMAT 6477/12, y que esta ANMAT se expida al respecto.

Que por lo expuesto, y teniendo en cuenta que los productos descriptos carecen de documentación que avale su elaboración, de especificaciones y, en todos los casos, de controles de calidad físicoquímicos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) La prohibición de uso y comercialización y ordenar formalmente el retiro del mercado de los productos rotulados como: Jabón Tocador hotel Fечи Lote: 01423/0913 Vto: 09/2015; Jabón Tocador Boutique du sens Lote: 086563 Vto: 08/2015; Colonia de baño Esencias del Boticario Lote: 0333/0813 Vto: 06/2015; Body Splash Boutique du sens Lote: 086005/0613 Vto: 09/2015; Body Splash DIAVA Lote: 04523/0513 Vto: 09/2015; Jabón Líquido Fragancias y Colores Lote: 0630256 Vto: 09/2015; Jabón Líquido Le Grappe Lote: 0456333 Vto: 07/2015; Jabón Líquido Boutique du sens Lote: 086002/0613 Vto: 09/2015; Colonia de baño Claude Garnie Ambre Lote: 03205/0613 Vto: 05/2015; Gel de baño LeGrappe Lote: 0456336 Vto: 09/2015; Shampoo Upa la la Lote: 03006/1012 Vto: 02/2015; Jabón Upa la la Lote: 03001/012 Vto: 12/2015; b) La prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos rotulados como: Oxidante Capilar 30 Vol IBC Lote: 1080408 Vto: 08/2015; Colonia Upa la la Lote: 03002/0113 Vto: 05/2015; Colonia Upa la la Lote: 030021/ 0113 Vto: 05/2015; Shampoo Upa la la Lote: 0396/0513 Vto: 07/2015; Jabón Líquido Topeton Kids Durazno Lote: 050083 Vto: 09/2015; Jabón Líquido



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7524

Topeton Kids Manzana Lote: 050084 Vto: 09/2015; Jabón Líquido Topeton Kids Ananá Lote: 050086 Vto: 09/2015; dado que por la falencia absoluta de registros productivos y de distribución no puede garantizarse si las unidades de dichos lotes hayan salido a la venta y se encuentren al alcance de los consumidores.

Que la medida sugerida se basa en la presunta infracción de lo establecido en los ítems: 3.6.1, 3.6.2, 5.6, 5.7, 7.6, 7.3., 10.9.2 d,e,f,g,h,i, 10.10.1, 10.10.3, 10.11 d,j,g 11.1, 11.2, 11.3, 11.6, 12.2, 12.4, 12.7, 13.2, 13.2.1, 13.5, 13.6,14.1, 14.2, 15.2, 15.3, 15.1, 15.8.5, 15.16, 15.17, 15.18, 15.19, 15.20, 15.21, 15.24, 15.25, 15.9, 15.22, 15.23, 15.29, 15.2, 15.10, 15.13, 17.19.4, 17.21.1, 17.21.2, 17.21.3, 17.17.1, 17.17.4, 17.17.5, 17.18.6, 17.20.1, 17.17.2, 17.17.3, 17.18.2, 17.18.7, 17.19.4, 17.19.6, 17.19.7, 17.20.1, 17.20.2, 17.20.5, 17.19.1, 17.19.6, 18.9, 18.15, 18.16, 19.1, 19.1.1, 19.2, 19.3, 18.9, 18.15, 18.16 de la Disposición ANMAT Nº 6477/12, y el art. 3 de la Disposición ANMAT Nº 1108/99.

Que asimismo dicha Dirección sugiere proceder a la clausura del establecimiento SOAP & SOAP de Pablo José Fernández, y el inicio del sumario sanitario a la firma y a quien resulte ser su Director Técnico, por incumplir los lineamientos establecidos por la Disposición ANMAT nº 6477/12 de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos según el detalle antes efectuado.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7524

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por la Dirección mencionada se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. n), ñ), y artículo 10º, inc. q) del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Clausúrase preventivamente a la firma SOAP & SOAP de Pablo José Fernández, (legajo 2687), sito en Videla Castillo 226, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, por las razones expresadas en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Jabón Tocador hotel Fечи Lote: 01423/0913 Vto: 09/2015; Jabón Tocador Boutique du sens Lote: 086563 Vto: 08/2015; Colonia de baño Esencias del Boticario Lote: 0333/0813 Vto: 06/2015; Body Splash Boutique du sens Lote: 086005/0613 Vto: 09/2015; Body Splash DIAVA Lote: 04523/0513



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 5 2 4

Vto: 09/2015; Jabón Líquido Fragancias y Colores Lote: 0630256 Vto: 09/2015; Jabón Líquido Le Grappe Lote: 0456333 Vto: 07/2015; Jabón Líquido Boutique du sens Lote: 086002/0613 Vto: 09/2015; Colonia de baño Claude Garnie Ambre Lote: 03205/0613 Vto: 05/2015; Gel de baño LeGrappe Lote: 0456336 Vto: 09/2015; Shampoo Upa la la Lote: 03006/1012 Vto: 02/2015; Jabón Upa la la Lote: 03001/012 Vto: 12/2015, por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 3°.- Ordenáse a la firma el retiro del mercado de todas las unidades de los productos mencionados anteriormente, debiendo presentar ante la Dirección de Vigilancia para la Salud la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 4°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Oxidante Capilar 30 Vol IBC Lote: 1080408 Vto: 08/2015; Colonia Upa la la Lote: 03002/0113 Vto: 05/2015; Colonia Upa la la Lote: 030021/ 0113 Vto: 05/2015; Shampoo Upa la la Lote: 0396/0513 Vto: 07/2015; Jabón Líquido Topeton Kids Durazno Lote: 050083 Vto: 09/2015; Jabón Líquido Topeton Kids Manzana Lote: 050084 Vto: 09/2015; Jabón Líquido Topeton Kids Ananá Lote: 050086 Vto: 09/2015, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SOAP & SOAP de Pablo José Fernández, con domicilio en Videla Castillo 226, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, por la presunta infracción a lo establecido en los ítems 3.6.1, 3.6.2, 5.6, 5.7, 7.6, 7.3., 10.9.2 d,e,f,g,h,i, 10.10.1, 10.10.3, 10.11 d,j,g 11.1, 11.2, 11.3,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7524

11.6, 12.2, 12.4, 12.7, 13.2, 13.2.1, 13.5, 13.6,14.1, 14.2, 15.2, 15.3, 15.1,
15.8.5, 15.16, 15.17, 15.18, 15.19, 15.20, 15.21, 15.24, 15.25, 15.9, 15.22,
15.23, 15.29, 15.2, 15.10, 15.13, 17.19.4, 17.21.1, 17.21.2, 17.21.3, 17.17.1,
17.17.4, 17.17.5, 17.18.6, 17.20.1, 17.17.2, 17.17.3, 17.18.2, 17.18.7, 17.19.4,
17.19.6, 17.19.7, 17.20.1, 17.20.2, 17.20.5, 17.19.1, 17.19.6, 18.9, 18.15, 18.16,
19.1, 19.1.1, 19.2, 19.3, 18.9, 18.15, 18.16 de la Disposición ANMAT Nº 6477/12,
y el art. 3 de la Disposición ANMAT Nº 1108/99.

ARTICULO 6º.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su
publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias
provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-543-13-0

DISPOSICION Nº

MID

7524

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.