República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1074-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-1110-41-17-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-41-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que con fecha 26/08/2016, agentes de esa dirección realizaron una inspección de control de mercado de productos cosméticos en el establecimiento de la Farmacia Iguazú de Gutierrez Leopoldo Evelio de la ciudad de Puerto Iguazú, provincia de Misiones, mediante Orden de Inspección Nº 2016/3747-DVS-7610 (fojas 7/9).

Que durante dicho procedimiento se detectaron irregularidades en relación a los productos rotulados como “PETRISSÉ Rudyard Brillo instantáneo Siliconas, cont. neto 40 cm3, Industria Argentina” cuyo envase carecía en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; “PETRISSÉ Rudyard Siliconas Restructurador de puntas – Olive Oil, cont. neto 30 cm3, Lote: 6235, Vto: 25/03/2019, Industria Argentina” cuyo envase carecía en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes; “Rudy WAX Cera para peinados – profesional, Cont. Neto 20 g, Industria Argentina, Lote: 3278, Vto: 01/09/2019” cuyo envase carecía en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes.

Que asimismo la DVS informó que al consultar la base de datos de admisión de productos cosméticos de ANMAT se constató que la firma Rudyard de Salvador Osvaldo Cariati figuraba como titular de los productos marca Rudyard y Petrisse.

Que consecuentemente, la DVS realizó una inspección a la referida firma titular de la marca, mediante OI N° 2016/3928-DVS-7715 (fojas 11/15).

Que en dicho procedimiento, el Sr. Salvador Osvaldo Cariati reconoció como propios y originales los productos exhibidos (ítems A al C) y agregó que fueron elaborados, envasados y acondicionados por personal de su empresa Rudyard en sus instalaciones.

Que en relación a los registros de producción y los controles de calidad de los productos en cuestión, el inspeccionado manifestó no contar con la documentación de fabricación requerida, ya que la empresa no documentaba dichas actividades ni efectuaba ningún control de calidad.

Que además el Sr. Cariati declaró que carecía de las pertinentes habilitaciones sanitarias ante las autoridades competentes para efectuar ese tipo de actividades y que los productos cosméticos descriptos en los ítems A, B y C no se encontraban inscriptos ante la ANMAT.

Que, por otro lado, en el referido procedimiento de inspección se realizó una recorrida por las instalaciones, constatándose la existencia de productos semielaborados y áreas de elaboración de líquidos y semisólidos y de envasado/acondicionamiento, ambas con el correspondiente equipamiento para realizar actividades productivas.

Que agregó la DVS que la referida firma no contaba con antecedentes de habilitación ante la ANMAT para las actividades desarrolladas.

Que en consecuencia, dado que los productos en cuestión habían sido elaborados, envasados y acondicionados por la firma Rudyard de Salvador Osvaldo Cariati, que no poseía habilitación ante esta ANMAT para el rubro cosmético y que dichos productos carecían de inscripción para su comercialización, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud procedió a la inhibición de las actividades productivas de la planta y ordenó realizar el Retiro del Mercado de todos los lotes de los productos “PETRISSÉ Rudyard Brillo instantáneo Siliconas, PETRISSÉ Rudyard Siliconas Restructurador de puntas – Olive Oil y Rudy WAX Cera para peinados” (todas las variedades y/o presentaciones), en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1402/08.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes de los productos que se detallan en los ítems A al C y ordenar un sumario sanitario a la firma Rudyard de Salvador Osvaldo Cariati con domicilio en la calle Cnel. Luis María Campos 3078, Sarandí, Provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2984/17 se ordenó prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como “PETRISSÉ Rudyard Brillo instantáneo Siliconas, cont. neto 40 cm3, Industria Argentina” cuyo envase carecía en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento, “PETRISSÉ Rudyard Siliconas Restructurador de puntas – Olive Oil, cont. neto 30 cm3, Lote: 6235, Vto: 25/03/2019, Industria Argentina” cuyo envase carecía en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes, “Rudy WAX Cera para peinados – profesional, Cont. Neto 20 g, Industria Argentina, Lote: 3278, Vto: 01/09/2019” cuyo envase carecía en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes y el inicio de un sumario sanitario a la firma Rudyard de Salvador Osvaldo Cariati, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la

Ley 16463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que corrido el traslado de estilo, el sumariado se presentó a fojas 36/38 y realizó su descargo.

Que en su descargo el Sr. SALVADOR OSVALDO CARIATI presentó copias de las inscripciones de los productos "Brillo Instantáneo con Siliconas", "Restructurador de Puntas Siliconas" y "Cera para Peinados", todos ellos con fechas posteriores a las inspecciones que dieron origen a las actuaciones sumariales.

Que asimismo presentó un certificado de tratamiento de residuos especiales de fecha 31/01/2017.

Que a fojas 63 la DVS realizó un análisis del descargo presentado en el que manifestó que las faltas se consideran graves ya que se trata de productos que carecían de inscripción sanitaria elaborados en un establecimiento sin habilitación.

Que del análisis de las actuaciones se determina que el Señor SALVADOR OSVALDO CARIATI elaboró y comercializó los productos en cuestión, sin contar con los correspondientes registros de producto y habilitación de establecimiento ante esta ANMAT, violando de esta manera lo dispuesto por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 cuando establecen que "Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades." Y "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia.".

Que la posterior inscripción de los productos no obsta la aplicación de una sanción, ya que en todo momento el sumariado debió haber cumplido con la normativa sanitaria imputada.

Que, por último, cabe destacar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las personas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito sanitario, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad y seguridad de los productos que serán consumidos por la población.

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

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese al Sr. SALVADOR OSVALDO CARIATI, DNI 11.368.906, con domicilio constituído en la calle Coronel Luis María Campos N° 3078, Sarandí, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL ($ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-41-17-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.02 18:05:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 18:05:49 -03:00