



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

DISPOSICIÓN N° 1305

BUENOS AIRES 08 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-950-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales el Departamento de Uso Doméstico de dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), comunicó que llevó a cabo una inspección en el marco de la Reinscripción de Establecimiento a la firma SOLBRIL SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en la calle Maestra Manuela García N° 1417, localidad de Beccar, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires, quien posee el número de registro R.N.E. N° 020035548.

Que por Orden de Inspección N° 2016/3941-DVS-7720, de fecha 7 de septiembre de 2016, se relevaron productos domisanitarios elaborados por la firma antes señalada, tales como: AROLA Pasta para cueros MARRON Protege su calzado y artículos de cuero, SOLBRIL S.A., CONT NETO 100 cm<sup>3</sup>, RNE 020035548, RNPUD 0250002 (fojas 18/19); AROLA CREMA PARA CUEROS, SOLBRIL S.A., RNE 020035548, RNPUD 0250002, CONT NETO 500 cm<sup>3</sup> (foja

PH



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

## DISPOSICIÓN N° 1305

20); AROLA CREMA PARA CUEROS NEGRO, SOLBRIL S.A., CONT NETO 60 cm<sup>3</sup>, RNE 020035548, RNPUD 0250002 (foja 21); AROLA CREMA PARA CUEROS MARRON, SOLBRIL S.A., CONT NETO 60 cm<sup>3</sup>, RNE 020035548, RNPUD 0250002 (foja 21); AROLA Renovador para Gamuza y Nobuk, CONT NETO 100 cm<sup>3</sup>, SOLBRIL S.A., sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT (foja 22); AUTOBRILLO AROLA MARRON, Brillo Instantáneo, Cont. Neto 80 ml., SOLBRIL S.A., sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT (foja 23); AROLA TINTA CUERO, CONT. NETO 125 cm<sup>3</sup>., SOLBRIL S.A., RNE 020035548, RNPUD Expte.2117-11-5 (foja 24); ZAP LIMPIADOR JABONOSO Para lavar zapatillas de cuero, nylon y lona, AROLA, 80 ml., SOLBRIL S.A., sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT (foja 25); NUEVO LÍQUIDO BLANCO AROLA Gran poder cubritivo Renueva zapatillas y otros artículos de cuero o lona, SOLBRIL S.A., Cont. Neto 80 ml, RNE 020035548, RNPUD 317/11 (foja 26); AROLA RENOVADOR GAMUZA Y NOBUCK Elimina la suciedad, desengrasa y revive los artículos de GAMUZA Y NOBUCK NEGRO, 120g/180cc, SOLBRIL S.A., RIN N° 300349/9, sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT (foja 27); AUTOBRILLO esponja siliconada Calidad AROLA Ideal para lustrar cualquier color Limpia y da brillo al instante, SOLBRIL S.A., sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT (fojas 28/29); POMADA PARA SU CALZADO AROLA NEGRO. CON. NETO 45 cm<sup>3</sup>, SOLBRIL S.A., RNE 020035548, RNPUD 0250001 (foja 30).

PH



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

## DISPOSICIÓN N° 1305

Que durante la inspección los inspectores de la DVS solicitaron los certificados con respecto a los productos que elaboraba la firma con registros ante ANMAT, aportando los siguientes: Certificado RNPUD 0250001: Pomada para calzados, vencimiento 11 de Agosto de 2016; Certificado RNPUD 0250002: Crema para cueros, vencimiento 11 de Agosto de 2016; Certificado RNPUD 0250003: Renovador para gamuza y cuero, 09 de Noviembre de 2016.

Que asimismo la firma expresó que no poseía registro de productos ante su jurisdicción.

Que también se solicitó a la firma documentación de distribución, adjuntándose en el acto copia de las siguientes facturas: FACTURA N° 004-00000895 de fecha 30/05/2016 emitida a favor de PULKE S.A. de Capital Federal (foja 31); FACTURA N° 004-00001131 de fecha 18/08/2016 emitida a favor de CASA GAZZO S.R.L de Rosario, provincia de Santa Fe (foja 32); FACTURA N° 004-00001174 de fecha 31/08/2016 emitida a favor de KOULOUJIAN GARABED de Capital Federal (foja 33); FACTURA N° 004-00001167 de fecha 31/08/2016 emitida a favor de BONFIGLI HORACIO, de Marcos Juarez, provincia de Córdoba (foja 34).

Que la documentación aportada por la firma SOLBRIL S.A. permitió constatar a los fiscalizadores que hubo tránsito interjurisdiccional de todos los productos descriptos.



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

## DISPOSICIÓN N° 1 30 5

Que en cuanto a los registros de productos, la DVS verificó oportunamente que la firma sólo contaba con el registro N° 0250003 vigente ante el Departamento de Uso Doméstico para su comercialización en los términos de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, habiendo vencido los RNPUD N° 0250001 y 0250002 a la fecha de la inspección; no obstante ello, la firma presentó con fecha 26 de septiembre de 2016 el Trámite Interno N° 855/16 correspondiente al producto POMADA PARA SU CALZADO AROLA NEGRO y el Trámite Interno N° 854/16 correspondiente al producto AROLA CREMA PARA CUEROS (y sus variedades) para su reinscripción.

Que cabe aclarar que el resto de los productos que se describieron no cuentan con registro ante ANMAT y la DVS indicó que dichos productos se clasifican como Riesgo I.

Que por todo lo expuesto, los fiscalizadores de la DVS informaron a la firma SOLBRIL S.A. que debía abstenerse de elaborar y comercializar productos en los términos de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 hasta tanto no contara con los correspondientes registros.

Que por otra parte, corresponde señalar que el Departamento de Uso Doméstico procedió a poner en conocimiento de la autoridad jurisdiccional la falta de registros de los productos ante la autoridad sanitaria local mediante Nota N° 232-10-16.

J P H



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

## DISPOSICIÓN N° 1305

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SOLBRIL S.A., como responsable de los productos y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N°1112/13 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:



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


# DISPOSICIÓN N° 1305

ARTÍCULO 1º- Instrúyase un sumario sanitario a la firma SOLBRIL S.A. con domicilio en la calle Maestra Manuela García N° 1417, localidad de Beccar, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 816º del Decreto N° 141/53, al artículo 1º de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y al artículo 2º de la Disposición ANMAT N°1112/13.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires. Notifíquese por mesa de entrada con entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-950-16-1

DISPOSICIÓN N° **1305**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.