



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

DISPOSICIÓN N° 2984

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-41-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó a fojas 1/2 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, según Orden de Inspección N° 2016/3747-DVS-7610 (fojas 7/9).

Que durante dicho procedimiento se detectaron irregularidades en relación a los productos rotulados como: A) "PETRISSÉ Rudyard Brillo instantáneo Siliconas, cont. neto 40 cm³, Industria Argentina" cuyo envase carece 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; B) "PETRISSÉ Rudyard Siliconas Restructurador de puntas - Olive oil, cont. neto 30 cm³, Lote: 6235, Vto: 25/03/2019, Industria Argentina" cuyo envase carece 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 C) "Rudy WAX



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

DISPOSICIÓN N°

2984

Cera para peinados - profesional, Cont. Neto 20 g, Industria Argentina, Lote: 3:278, Vto: 01/09/2019" cuyo envase carece 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 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 señalados en los ítems A al C y agregó que fueron elaborados, envasados y acondicionados por personal de su empresa.

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 actividad y que los productos cosméticos descriptos en los ítems A, B y C no se encontraban inscriptos ante esta ANMAT.



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

DISPOSICIÓN N° 2984

Que, por otro lado, en la referida 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/condicionamiento, ambas con el correspondiente equipamiento para realizar actividades productivas.

Que cabe agregar 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 han sido elaborados, envasados y acondicionados por la firma Rudyard de Salvador Osvaldo Cariati, quien no posee habilitación ante esta ANMAT para el rubro cosmético y que dichos productos carecen 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 Reestructurador de puntas - Olive oil y Rudy WAX Cera para peinados" (en todas sus variedades y/o presentaciones), en los términos de la Disposición ANMAT N° 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



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

DISPOSICIÓN N°

2984

3078, Sarandí, Provincia de Buenos Aires, por estar aparentemente infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: A) "PETRISSÉ Rudyard Brillo instantáneo Siliconas, cont. neto 40 cm³, Industria Argentina" cuyo envase carece 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; B) "PETRISSÉ Rudyard Siliconas Restructurador de puntas - Olive oil, cont. neto 30 cm³, Lote: 6235, Vto: 25/03/2019, Industria Argentina" cuyo



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

DISPOSICIÓN N° 2984

envase carece 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 C) "Rudy WAX Cera para peinados - profesional, Cont. Neto 20 g, Industria Argentina, Lote: 3278, Vto: 01/09/2019" cuyo envase carece 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.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase 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 el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-41-17-3

DISPOSICION N°

2984

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T. 5