



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-103-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-103-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber mediante informe obrante a fojas 1/2 las irregularidades detectadas por parte de la firma Beauty Trade Consulting S.R.L. con domicilio en la calle Belgrano 606 de la localidad Ramos Mejía, La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Que la DVS informó, a fojas 1/2, que las actuaciones se originaron con motivo de una inspección (O.I. N° 2016/4912-DVS-8531) en la Farmacia Uezen Pharma S.R.L., en dicho procedimiento se observó que en las estanterías dispuestos para la venta se hallaban los siguientes productos rotulados como: A) KLAPP A Classic Hydrogel Eye Patches, 5 x 2 unidades, codificado con las siglas CH: 141113, KLAPP Cosmetics GmbH KLAPP-Alle 1-5 DE-37235 Hessisch Lichtenau, Made in Germany; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional y de la fecha de vencimiento; B) KLAPP A Classic Hydrogel Face Mask x 3 piezas, codificado con las siglas CH: 140416, KLAPP Cosmetics GmbH 37235 Hessisch Lichtenau, Germany, cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional y de la fecha de vencimiento.

Que como consecuencia de lo reseñado, la DVS se consultó la base de datos de esta Administración Nacional sin encontrarse los antecedentes de inscripción con los productos referidos.

Que por tal motivo, en el marco de fiscalización de productos cosmético, se realizó una inspección (O.I. Orden de Inspección N°2016/4964-DVS-8377) en la firma Beauty Trade Consulting S.R.L., habilitada como “importador y exportador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”, en dicho procedimiento, el presidente de la firma reconoció los productos exhibidos como propio y originales de la firma.

Que asimismo, en dicho acto manifestó que los productos no cuentan con inscripción sanitaria y que fueron ingresadas al país por su cuenta aproximadamente 15 unidades de cada producto, sin tener el trámite de autorización de importación por parte de la ANMAT.

Que en tal sentido, declaró haberlos entregado a la responsable de la farmacia sin una finalidad comercial.

Que por lo expuesto, considerando que los productos descriptos en los ítems A y B carecen de la debida inscripción sanitaria para su distribución en forma gratuita y/o comercialización y que han sido introducidos al país en manera ilegal dado que no cuentan con la debida autorización de importación emitida por la ANMAT, corresponde el retiro del mercado de todos los lotes de los productos en cuestión de acuerdo con los lineamientos establecidos por la Disposición.

Que en consecuencia, la DVS propició prohibir la comercialización preventiva de uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como: A) KLAPP A Classic Hydrogel Eye Patches, 5 x 2 unidades, codificado con las siglas CH: 141113, KLAPP Cosmetics GmbH KLAPP-Alle 1-5 DE-37235 Hessisch Lichtenau, Made in Germany; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional y de la fecha de vencimiento; B) KLAPP A Classic Hydrogel Face Mask x 3 piezas, codificado con las siglas CH: 140416, KLAPP Cosmetics GmbH 37235 Hessisch Lichtenau, Germany, cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional y de la fecha de vencimiento.

Que asimismo la Dirección de Vigilancia para Productos para la Salud, departamento de Productos Cosméticos, sugirió iniciar sumario sanitario a la firma Beauty Trade Consulting S.A., por haber presuntamente infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que por Disposición ANMAT N° 2504/17 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma BEAUTY TRADE CONSULTING S.R.L. con domicilio en la calle Belgrano 606 de la localidad de Ramos Mejía, partido de la La Matanza, pcia. de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución ex. MS y AS N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones efectuadas, el apoderado de la firma Beuty Trade Consulting S.R.L. tomó vista de las actuaciones y realizó una presentación mediante la cual manifestó que la mercadería cuestionada fue retirada del mercado.

Que de lo actuado surge que la firma BEAUTY TRADE CONSULTING S.A. comercializó los productos cosméticos de la firma sin contar con la debida inscripción ante esta Administración Nacional.

Que por consiguiente infringió el artículo 3° de la Resolución ex. MS y AS N° que dice: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 en tal sentido, la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que la firma resulta responsable por haber comercializados productos que no estaban inscriptos, lo que puede ocasionar un riesgo a la salud de la población al introducir al mercado productos que no cuentan una aprobación del organismo de control.

Que con respecto al riesgo, el Departamento de Productos Cosméticos e Higiene Personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó, a fs. 38, que las faltas ventiladas en estos obrados se consideraban moderadas.

Que por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, Supermercados Norte c/ DNCI DISP. 364/04, sentencia del 09/10/06).

Que a pesar de haber sido debidamente notificado, tal como surge de la toma de vista (fs. 33) corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° inc. e) Apartado 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma Beauty Trade Consulting S.R.L. con domicilio constituido en la calle Belgrano 606 localidad de Ramos Mejía, Pcia. de Buenos Aires una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, por esta Administración Nacional, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 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 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-103-17-8

