



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

DISPOSICIÓN N° 1594

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-222-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección efectuada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en la sede de la firma COSMIATRÍA ARGENTINA DE MAMMANA SILVINA, en su carácter de titular de la firma aludida y con domicilio en la calle Belgrano 435 piso 4° Dpto. "C", Morón, provincia de Buenos Aires, que tuvo por objeto realizar un control de mercado de productos cosméticos.

Que en el marco de la inspección citada OI N° 5/14, cuya acta luce agregada a fojas 7/11, se detectaron irregularidades de los productos que se encontraban almacenados en diferentes estanterías del local y rotulados como: "Cosmiatría Argentina Gel Criogeno reductor uso profesional x 250 gr, vto 07/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Gel Neutralizante uso profesional x 100 gr, vto 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del número del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Gel Polar uso



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

DISPOSICIÓN Nº

1 5 9 4

profesional x 250 gr, vto 12/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Gel Criogeno reductor anticelulítico uso profesional x 250 gr, vto 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Gel Sedante Muscular uso profesional x 250 gr, vto 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Loción ionto cfl uso profesional x 250 gr, vto 10/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT (Res 155/98 y número de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Loción Antiacné uso profesional x 250 ml, vto 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT (Res 155/98 y número de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Loción Astringente de lilas uso profesional x 250 ml, vto 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Loción Dermoclarificante uso profesional x 250 ml, vto 06/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo



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

DISPOSICIÓN Nº

1594

carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Loción con Colágeno y Elastina uso profesional x 250 ml, vto 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Oleo Vitaminado uso profesional x 250 ml, vto 11/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Oleo de almendras uso profesional x 250 ml, vto 10/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Leche de Limpieza con Azuleno uso profesional x 250 ml, vto 10/15, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT (Res 155/98 y número de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Emulsión con Aha's uso profesional x 250 ml, vto 07/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Emulsión Post Solar uso profesional x 250 ml, vto 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Emulsión Super Hidratante uso



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

DISPOSICIÓN N°

1594

profesional x 250 ml, vto 11/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Agua Termal uso profesional x 250 ml, vto 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Emulsión con Acelerador de bronceado (FPS 15) uso profesional x 250 ml, vto 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Emulsión lipomodeladora uso profesional x 250 ml, vto 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Peel Off Antiage x 60 grs, vto 10/15, M.S. y A Resoluc. 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, modo de uso, advertencias y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Biopeeling Acne, vto 12/14, M.S. y A.S. Resoluc. 155/98", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, contenido neto, ingredientes, modo de uso, advertencias y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Algas Microestrelladas uso profesional x 230 gr, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la



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

DISPOSICIÓN N° 1594

comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; "Cosmiatría Argentina Máscara con Placenta uso profesional x 250 gr, vto 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Fango Termal uso profesional x 250 gr, vto 11/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema Reafirmante uso profesional x 250 gr, vto 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema Pulidora gránulos gruesos uso profesional x 250 gr, vto 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema Lifting uso profesional x 250 gr, vto 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema con Citokinas y Ceramidas uso profesional x 250 gr, vto 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema Nutritiva con Caviar uso profesional x 250 gr, vto 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo



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

DISPOSICIÓN N° 1594

rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema Hidroviton uso profesional x 250 gr, vto 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema Antiarrugas uso profesional x 250 gr, vto 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema Dermoclarificante uso profesional x 250 gr, vto 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema Pulidora gránulos finos uso profesional x 250 gr, vto 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema con Q10, aloe vera y ginseng uso profesional x 250 gr, vto 07/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema Facial y Corporal con chocolate uso profesional x 250 gr, vto 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema para



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

DISPOSICIÓN Nº

1594

corregir estrías uso profesional x 250 gr, vto 10/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema Anticelulítica uso profesional x 250 gr, vto 10/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Crema con Acido Hialurónico uso profesional x 100 gr, vto 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Bálsamo Bioturgin uso profesional x 250 gr, vto 06/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Cosmiatría Argentina Espuma de Limpieza con ácido glicólico al 3% uso profesional x 120 ml, vto 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; "Loción humecto regeneradora con Extracto de Caviar, ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Caviar, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción de Uso Cosmético ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja



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

DISPOSICIÓN Nº 1 5 9

de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Citokinas, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Vitamina C ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Vitamina C, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción Alfa hidroxí ácidos ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Triple AHA`S, M.S. y A.S Resoluc 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción de Elastina ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Elastina, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción de Placenta ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Placenta, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción de ADN Plus ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza





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

DISPOSICIÓN Nº 1594

"Cosmiatría Argentina ADN, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción de Colágeno ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Colágeno, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción de Extracto de ginseng ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Ginseng, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción de Uso Cosmético ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Retinol, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción de Baba de Caracol ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Baba de Caracol, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción de Acido Hialurónico ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza



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

DISPOSICIÓN N° 1594

"Cosmiatría Argentina Ac. Hialurónico, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción Amniótica ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Lig. Amniótico, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción de Uso Cosmético ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Acido Mandélico 8%, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; "Loción Amnioplacentaria ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina" contenida en una caja de cartón blanca que reza "Cosmiatría Argentina Amnioplacenta, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto 11/15", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote.

Que se tomaron muestras de cada una de las unidades detalladas en el acta para verificación de inscripción ante ANMAT, al respecto la Sra. Mammana informó en dicha acta que los productos muestreados son propios de la firma Cosmiatría Argentina y que los productos detallados no se encontraban inscriptos ante la Autoridad Sanitaria competente, siendo elaborados y adquiridos por personas que



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

DISPOSICIÓN Nº 159

no le entregaban la documentación por la comercialización de los citados productos, fojas 11.

Que la comisión inspectora indicó a la imputada que no se puede comercializar los productos marca Cosmiatria Argentina toda vez que carecen de registro sanitario.

Que también en el marco del procedimiento aludido se consultó a la Señora Mammana sobre la procedencia de los productos retirados en los procedimientos realizados en la Distribuidora Barrio Norte, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Perfumería Universo de la localidad de Olivos, provincia de Buenos Aires (fojas 7vta.), informando luego de la comparación visual de las muestras de archivo con las muestras exhibidas que eran originales y propios de la firma Cosmiatria Argentina de Silvina Mammana y que era la responsable de la comercialización de los citados productos desde hace aproximadamente 5 años, fojas 8.

Que con relación a la codificación de la fecha de vencimiento que presentaban los productos en la base de sus envases la Señora Mammana informó que se trataba de una etiqueta autoadhesiva color blanco, indicando que la etiqueta la colocó la empresa Cosmiatria Argentina.

Que al respecto, la imputada no pudo especificar si los establecimientos donde se elaboraron los productos marca Cosmiatría Argentina se encontraban habilitados por la Autoridad Sanitaria competente para fabricar productos cosméticos.



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 9 1 7 4

Que con relación a la inscripción de los productos marca Cosmiatria Argentina detallados más arriba ante ANMAT, la imputada expresó que carecen de las autorizaciones correspondientes.

Que la Señora Mammana no contaba con la documentación de compra de los productos exhibidos, expresando la inspeccionada que no poseía dichos documentos ya que las personas que elaboraron sus productos no le hacían entrega de ninguna documentación de comercialización.

Que luego se exhibió documentación retirada en la inspección acta OI N° 2/14, para verificación de legitimidad: Factura Tipo A N°0001-00001801 de fecha 30/10/2013 emitida por Cosmiatria Argentina de Mammana Silvina a favor de María Eugenia Graiño, con domicilio en la Avda. Santa Fe 2861, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, copia que se adjuntó a fojas 13; la imputada reconoció como propia y original de la empresa Cosmiatria Argentina la documentación comercial exhibida, agregando que vendía los productos marca Cosmiatria Argentina a distribuidoras clientes de la firma (fojas 8).

Que en el informe de fojas 1/6 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, división Productos Cosméticos informó que consultada la base de Admisión Automática de Productos Cosméticos no se encontraron antecedentes de inscripción que respondan a los nombres y/o marcas de los productos antes detallados.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3912/14 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Cosmiatria Argentina de Mammana Silvina, responsable de la comercialización de los productos objeto del presente sumario, por la presunta



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

DISPOSICIÓN N° 1594

infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex Ms y As N° 155/98.

Que asimismo, por el artículo 1° de la citada Disposición se prohibió, preventivamente, la comercialización y uso de los productos detallados más arriba.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Señora Silvína Mammana, presentó el descargo correspondiente y constituyó domicilio en la calle Sarmiento 1586 Piso 6° A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la imputada en su descargo impugnó el procedimiento llevado a cabo en el marco de la inspección que dio origen a este sumario, fundándose en que se realizó en un lugar en donde la ANMAT no debió ingresar, agregando que se trataba de su vivienda familiar y que los inspectores ingresaron sin pedir autorización afectando la garantía constitucional del artículo 18, fojas 68 y 68 vta.

Que luego agregó que por desconocimiento la comisión inspectora le hizo firmar la supuesta acta sin lectura previa. (fojas 68 y fojas 68 vta. y 69). Que la imputada adujo que la muestra tomada se trató de una sola unidad sin valor comercial.

Que también aclaró la Sra. Mammana que fue ella quien armó unas muestras como "demo" a los fines de buscar un socio para invertir y testear algún distribuidor que pudiera interesarse en la línea fojas 69.

Que en el punto III de la presentación en forma subsidiaria efectuó el descargo por las faltas imputadas.

Que la dicente argumentó que se inició el procedimiento sumarial por considerar que la firma de la cual es titular había comercializando cosméticos



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

DISPOSICIÓN N° 1597

cuando en realidad sólo había efectuado pruebas, a fin de evaluar la factibilidad de armar una línea de cosméticos, fojas 70.

Que en el punto IV dejó planteado caso federal.

Que finalmente en el punto V ofreció prueba documental y testimonial.

Que a fojas 85/86 la Dirección de de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación técnica del descargo.

Que con relación al ingreso a la vivienda la DVS consideró que dada la evidencia de comercialización de productos por la firma Cosmiatria Argentina de Mammana Silvina y de acuerdo al informe técnico obrante a fojas 12, el domicilio inspeccionado corresponde a la citada firma como comercializadora de los productos en cuestión.

Que agregó la DVS que en el lugar se observaron estanterías que almacenaban distintos productos cosméticos de los cuales se tomaron muestras.

Que la DVS también sostuvo que, según surge del acta de inspección OI N° 5/14 los inspectores fueron recibidos por Mammana Silvina en carácter de propietaria de la firma Cosmiatria Argentina.

Que la DVS indicó que el acta se encuentra suscripta con la firma de la imputada y evidencia que fue realizada de conformidad con el procedimiento seguido.

Que respecto a que las muestras eran "demos" armados por la sumariada para una futura inversión, la DVS indicó que la Señora Mammana reconoció como original y propia la factura de compra a nombre de Cosmiatria Argentina de Mammana Silvina que luce agregada a fojas 13.



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

DISPOSICIÓN N° 1594

Que finalmente, califica la falta que se endilga como moderada.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la Señora Silvana Mammana, en su carácter de titular de la firma Cosmiatria Argentina cometió infracción al artículo 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98 que dispone: *Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ANMAT, 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*"; toda vez que los productos cuestionados en los presentes obrados no contaban con la debida inscripción por ante esta Administración Nacional y tampoco pudo determinarse que los elaboradores se encontraban autorizados para dichos fines.

Que así, la conducta descrita se encuentra dentro de las previsiones del artículo 1° de la norma antes aludida cuando dispone 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.*

Que a fojas 13 luce agregada Factura Tipo A N°0001-00001801 de fecha 30/10/2013 emitida por Cosmiatria Argentina de Mammana Silvana a favor de María Eugenia Graiño, la cual fue reconocida por la imputada como propia y original de la empresa Cosmiatria Argentina; a fojas 8 reconoció la imputada que vendió los productos marca Cosmiatria Argentina a distribuidoras clientes de la firma; con la documentación comercial aludida queda evidenciada la comercialización de



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

DISPOSICIÓN N° 15974

productos cosméticos, sin contar con la debida autorización y encuadrada la conducta que se reprocha.

Que al respecto es dable indicar que el acta de infracción constituye un documento público donde se presume la verdad, certeza y fuerza probatoria de los hechos consignados en ella, al responder a una realidad apreciada directamente por los funcionarios públicos labrantes, salvo prueba en contrario del denunciado.

Que la falta examinada en el caso de autos reviste el carácter de objetiva para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación de la infracción, sin que se advierta, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio, tampoco surge del descargo presentado por la firma sumariada elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de la imputada.

Que a mayor abundamiento la Dirección de Faltas Sanitarias puso de resalto que las constancias del acta labrada al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no fueran enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la Señora Silvina Mammana en su carácter de titular de la firma Cosmiatria Argentina, no ha desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren





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

DISPOSICIÓN Nº

15917

pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo Nº 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta .... cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, de fecha 9/06/2006.

Que por su parte, la iniciación de un procedimiento de investigación tiene por fin determinar la responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados; el sumario sanitario es el medio previsto para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor, por lo tanto no se ha vulnerado la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer toda su prueba.

Que el presente sumario sanitario se inició con el objeto de que las partes puedan ejercer el derecho de defensa en juicio y que la cuestión ventilada quede resuelta a la luz de los hechos y la prueba que se produzca.

Que el sentido del sumario es la búsqueda y el esclarecimiento de la verdad material de los hechos, siendo la prueba parte decisiva del proceso para la solución, dado lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias se expidió acerca de la prueba ofrecida en el descargo.



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

DISPOSICIÓN N°

1594

Que la Dirección de Faltas Sanitarias consideró a su respecto que la producción de la prueba aludida no era conducente toda vez que la producción de la citada prueba no aportaría ningún elemento que pudiera desvirtuar los hechos constatados por la autoridad sanitaria a su respecto y que no eximiría de responsabilidad a la firma por las faltas imputadas.

Que si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si las mismas resultan inconducentes o ineficaces; en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación "No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284). Asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que "Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa" (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que de las constancias de autos resultó responsable por incumplimiento a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98.

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 función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 15974

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la Señora Silvina Mammana (DNI 25.096.220), titular de la firma Cosmiatra Argentina, con domicilio constituido calle Sarmiento 1586 Piso 6º A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CUARENTA MIL (\$40.000), por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MSyAS N° 155/98.

ARTICULO 2º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 4º.- Hágase saber a la Señora Silvina Mammana que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1594

ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al mencionado domicilio constituido haciéndoles entrega de la copia autenticada 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 Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-222-14-13

DISPOSICION N°

1594

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.