



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

DISPOSICIÓN Nº

1806

BUENOS AIRES, 17 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-316-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de la Nota 103-0614 mediante la cual la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hizo saber todo lo actuado con referencia a la firma DAYLOGROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en la mencionada nota informó acerca de las irregularidades detectadas con respecto a los siguientes productos: 1) "daylo plas Belleza y Salud loción tónica astringente vegetal x 120 ml para cutis grasos, semigrasos y flácidos, Legajo Nº 127 Beauty & Health S.A., PRM.S y A.S. 330/20-89-33, Industria Argentina", codificado con los números 0443, cuyo rótulo carecía de la fecha de vencimiento; 2) "daylo plas Belleza y Salud emulsión humectante, lubricante y nutritiva con zanahoria x 130 ml, Leg Nº 127, M.S y A.S. Resol 337/92, Industria Argentina", codificado con los números 8728, cuyo rótulo carecía de la fecha de vencimiento; 3) "daylo plas Belleza y Salud emulsión bronceadora con caroteno SPF 4 x 130 ml, lote 1986, vto 12/14, Leg Nº 127, Beauty & Health S.A., P.R.M.S y A.S. 330-89-1108, Industria Argentina"; 4) "daylo plas Belleza y Salud loción tónica suavizante vegetal x 120 ml para cutis secos y sensibles, Lot 2641, vto 07-15, Legajo Nº 6595 Beauty & Health S.A.,





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

DISPOSICIÓN Nº
19780 E

M.S y A.S. 330-20915, Industria Argentina"; 5) "daylo plas Belleza y Salud crema para peeling facial x 100 g, Lot 2951, vto 11-15, Legajo 6595 Beauty & Health S.A., M.S y A.S. 337/92, Industria Argentina"; 6) "daylo plas Belleza y Salud crema atlética x 100 g, especialmente formulada para prevenir la aparición de hongos interdigitales causados por la excesiva sudoración de los pies, Legajo Nº 6595 Beauty & Health S.A., PRM.S y A.S. 22169/89-0, Industria Argentina", codificado con los números 81556, cuyo rótulo carecía de la fecha de vencimiento; 7) "daylo plas Belleza y Salud crema revitalizante con vitamina A x 50 g, lot 2655, vto 08-15, Legajo Nº 6595 Beauty & Health S.A., M.S.P Cert Nº 27.907 'A', Industria Argentina"; 8) "daylo plas Belleza y Salud crema para masajes reductores uso profesional x 250 g, Legajo Nº 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M y A.S. 330-20-89-34, Industria Argentina", consignado con la codificación A0448, cuyo rótulo carecía de la fecha de vencimiento; 9) "daylo plas Belleza y Salud crema nutritiva humectante con colágeno x 100 g, lot 2944, vto 11-15, Legajo Nº 6595, Beauty & Health S.A., P.R.M.S y A.S. 330/91/38, Industria Argentina"; 10) "daylo plas Belleza y Salud crema para cuello y párpados x 50 g, lot 2828, vto 10-15, Legajo Nº 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S y A.S. 330-20-89-30, Industria Argentina"; 11) "daylo plas Belleza y Salud emulsión hidratante con vitamina E combate los radicales libres x 130 ml, lot 1972, vto 12-14, Legajo Nº 6595 Beauty & Health S.A., M.S y A.S. Resol 337/92, Industria Argentina"; 12) "daylo plas Belleza y Salud Crema Enjuague capilar desenredante todo tipo de cabellos, nutre y repara x 400 ml, lot 1896, vto 11/14, Elab Leg. Nº 6595 Beauty & Health S.A., Res. MS y AS 337/92,



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

DISPOSICIÓN N°

1 8 0 6

Industria Argentina"; 13) "daylo plás Belleza y Salud shampoo cabellos con color, arándano & creatina, revitaliza y protege x 400 ml, lot 2142, vto 02/15, Elab Leg. N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S y AS 330.90.1270, Industria Argentina"; 14) "daylo plas Belleza y Salud Lipolithine crema gel modeladora con Actisculpt® y microesferas de Vitamina E x 250 g, lote 0208C1, vencimiento ago 2014, Elaborador N° 6888, R.M.S y AS 155/98, Lab Medical Anche S.R.L. Industria Argentina"; 15) "Daylo plas Belleza y Salud Bello Body Intensive gel" que modifica la apariencia de la piel con celulitis x 250 g, lote 021001, vencimiento oct 2014, Elaborador N° 6888, R.M.S y AS 155/98, Lab Medical Anche S.R.L. Industria Argentina"; 16) "Azeda Intense Nutrición Intensa efecto inmediato x 30 g, Industria Argentina", cuyo rótulo carecía del dato de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización y codificación de lote y vencimiento; 17) "Andrea Pellegrino Delineador líquido negro (01 black) x 3 ml, Elab N° 2314, Res MS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carecía de los ingredientes, codificación de lote y vencimiento; 18) "Collage Cosmetiques Cera depilatoria ecológica, rosa mosqueta x 400 g, Leg N° 2674, Res 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 19) "Isle of ALOE pro Fitoactivador antiedad colágeno x 250 ml, Elab: 02/11/12, vto 02/11/14, lote N° 110, P.R.M.S-AS Res 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización; 20) "Isle of ALOE pro Emulsión de limpieza aloe vera, consuelda y trébol x 150 ml, vto 15/10/15, lote N° 119, P.R.M.S-AS Res 155/98,



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

DISPOSICIÓN N°

1806

Ind Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización; 21) "Isle of ALOE pro Emulsión hidratadora vitaminada todo tipo de piel x 250 cm³, Elab: 30/5/12, vto 30/5/14, lote N° 022, P.R.M.S-AS Res 155/98, Bs. As-Ind. Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización; 22) "Isle of ALOE pro Fluido Bio Lift proteínas vegetales, Vit E y Aloe Vera x 30 cm³, Elab: 04/01/13, vto 04/01/15, lote N° 114, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización; 23) "Isle of ALOE pro Crema hidratante todo tipo de piel, aloe vera, manzanilla, romero x 50 g, Elab: 02/11/12, vto 02/11/14, lote N° 110, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind. Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización; 24) "Isle of ALOE pro Polvo para lifting proteínas vegetales deshidratadas, tratamiento exclusivo x 20 g, vto 15/10/15, lote N° 119, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind. Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización; 25) "Isle of ALOE pro Barra para la higiene chocolate extracto de cacao x 100 gr, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind. Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del legajo del establecimiento elaborador, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 26) "Isle of ALOE pro Máscara anti stress efecto botulínico, solo profesionales x 230 grs, Elab: 23/6/12, vto 23/6/14, lote N° 025, P.R.M.S-AS Res 155/98, Bs. As-Ind. Argentina", cuyo rótulo carecía del



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

DISPOSICIÓN Nº
1 8 0 6

dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización; 27) "Newen máscara Vitamina C, uso profesional x 200 gr, Elab 30/5/12, vto 30/5/14, lote N° 025, P.R.M.S-AS Res 155/98, Bs. As- Industria Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del legajo del establecimiento elaborador, del responsable de la comercialización y modo de uso; 28) "Newen Máscara Chocolate antioxidante uso profesional x 200 gr, Elab 30/5/12, vto 30/5/14, lote N° 015, P.R.M.S-AS Res 155/98, Bs. As-Ind. Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del legajo del establecimiento elaborador, del responsable de la comercialización y modo de uso; 29) "Collage Cosmetiques Gel Criógeno polar con centella asiática uso profesional x 250 gs, codificado con las siglas R. B949, vto 08/2015, Leg 2432, Res 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carecía del dato del responsable de la comercialización, ingredientes y modo de uso; 30) "DEL3 Complejo intensivo capilar con Pro Vitamina B5, multi-acción x 100g, Ind. Argentina" cuyo rótulo carecía del dato de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento; 31) "T'ecno-Liss Shampoo mantenimiento ph neutro pos tratamiento para cabellos alisados x 500 ml" cuyo rótulo carecía del dato de inscripción del producto ante ANMAT, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 32) "T'ecno-Liss Shampoo anti residuo profundo fase 1, retira residuos químicos no utilizables, S.A.P, sistema nano queratización profesional x 500 ml" cuyo rótulo carecía del dato del inscripción del producto ante ANMAT, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 33) "Guala Cosmética Capilar protector



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

DISPOSICIÓN N°

1806

térmico, tratamiento para el cabello activado por color x 200 cc" cuyo rótulo carecía del dato de inscripción del producto ante ANMAT, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 34) "Inovar profesional shock de queratina para todos los tipos de cabellos x 500 ml, Industria Brasileira", cuyo rótulo carecía del dato de inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo del establecimiento importador, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento.

Que la Dirección actuante señaló que los actuados se originaron en el marco de Control de Mercado de Productos cosméticos mediante O.I. 01/14 DVS en el establecimiento de la firma DAYLOPLAS BELLEZA Y SALUD sito en la calle ciudad de la Paz 1479 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que prosiguió su informe manifestando que, consultada que fuera la base de datos de establecimientos publicada en la página web de la ANMAT se detectó que el legajo N° 127 – indicado en los rótulos de los productos detallados en los ítems 1, 2 y 3 – pertenecía a la firma LAB. ETC INTERNACIONAL, habilitada para el rubro de especialidades medicinales (ver fojas 14), motivo por el cual mediante O.I. N° 219/14 DVS (fojas 15) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma sita en la Av. Santa Fe N° 1480 de la Ciudad de Buenos Aires, en la cual se verificó que dicho domicilio correspondía a una galería de comercios y a un edificio de departamentos, siendo el único laboratorio que allí funcionaba uno dedicado a análisis clínicos.

Que respecto de los productos detallados en los ítems 14 y 15, la Dirección señaló que en sus rótulos se consignaba el legajo N° 6888,



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

DISPOSICIÓN Nº
1806

correspondiente al LABORATORIOS MEDICAL ANCHE S.R.L., razón por la que a través de O.I. 217/14 DVS (fojas 18/19) se acudió a su establecimiento, ocasión en la cual la referida firma no reconoció los productos como originales debido a que no se trataba de lotes elaborados por ella, siendo que diferían las características externas (etiquetas y leyendas de los rótulos) de los productos exhibidos con los originales, ratificando sus dichos en una presentación efectuada posteriormente a fojas 20.

Que con relación al producto mencionado en el ítem 16, la Dirección informó que del Sistema de Admisión de Cosméticos surgió que con la marca "Azeda" existían productos inscriptos por la firma PLAYCOS S.A., motivo por el cual mediante O.I. Nº 26/14 DVS (fojas 21/22) se efectuó la verificación de legitimidad en la sede de la firma, oportunidad en la que su director técnico manifestó que el producto inscripto bajo la denominación Crema Azeda Intense, cuyo titular era Jorge Marinetti, solamente era elaborado en presentaciones de 200 y 500 gramos y su rótulo poseía toda la información requerida en la normativa, agregando que la empresa nunca elaboró el producto en presentación de 30 grs., no reconociendo el producto exhibido como original de la firma.

Que asimismo respecto al referido producto, el comercio DAYLO PLAS BELLEZA Y SALUD aportó a fojas 12 copia de la factura emitida por DISTBELL de JORGE HÉCTOR MARINETTI, sita en la Av. Federico Lacroze 3226, Dto 3, C.A.B.A., establecimiento en el que por O.I. Nº 88/14 DVS (fojas 24/25), se llevó a cabo una inspección durante la cual el Sr. Marinetti, en su carácter de



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

DISPOSICIÓN N°.

1806

titular de la marca "Azeda", respecto al producto detallado en el ítem 16, manifestó que su contenido fue elaborado por la firma PLAYCOS S.A. y fraccionado por él en envases de 30 gramos para entregarlo a bajo costo a distribuidoras con fines publicitarios.

Que respecto del producto detallado en el punto 17, mediante O.I. N° 69/14 DVS (fojas 30/31), se efectuó una inspección en la sede de la firma COMPAÑÍA AMERICANA DE LÁPICES S.R.L. titular del Legajo N° 2314 el cual constaba en el rótulo del producto en cuestión, durante la cual exhibida que fue la muestra del producto en cuestión su Director Técnico no la reconoció como propia ni original de la firma.

Que asimismo, por O.I. N° 244/14 DVS obrante a fojas 32/33 personal de la Dirección mencionada realizó una inspección en la sede de la empresa ANDREA PELLEGRINO MAQUILLAJE, titular de la marca "Andrea Pellegrino" indicada en el rótulo del referido producto, en la cual la titular de la firma tampoco reconoció el producto como original de la firma.

Que con relación al producto descrito en el ítem 19, mediante la O.I. N° 133/13 DVS (fojas 34/35) se efectuó una inspección en la sede de la firma LABOCAY S.R.L., titular del Legajo N° 2674 indicado en el rótulo del producto en cuestión, y en dicho procedimiento el Director Técnico manifestó que el laboratorio nunca elaboró ceras depilatorias y que por tanto carecía de habilitación para dicho rubro.

Que continuó la Dirección aludida informando que, con respecto a los productos descritos en los ítems 19 al 28 el comercio DAYLO PLAS BELLEZA Y



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

DISPOSICIÓN Nº

1803

SALUD acompañó una copia de la factura que se agregó a fojas 13 emitida por la firma DISTRIBUIDORA ARENALES de INÉS QUADRI, y según consta en el informe técnico de fojas 36 emitido por la comisión que acudió a su sede, la firma no funcionaba más en el lugar; asimismo, en la base de admisión de cosméticos no figuraban productos inscriptos que respondieran a esos nombres y/o marcas.

Que la Dirección continuó su informe manifestando que el producto aludido en el ítem 29 no contaba con inscripción ante esta ANMAT, y que el legajo elaborador Nº 2432 indicado en su rótulo pertenecía a la firma ANTIALL S.A., cuya habilitación para la elaboración de productos cosméticos fue dada de baja por Disposición ANMAT Nº 32/11 (ver fojas 37/39).

Que en referencia a los productos descriptos en los ítems 30 al 34, la Dirección manifestó que sus rótulos carecían de datos que permitieran identificar al elaborador y/o responsable de la comercialización y que de la base de productos cosméticos no surgían productos inscriptos que respondieran a esos nombres y/o marcas.

Que respecto de los productos detallados en los incisos 4 al 13 informó la Dirección que el Legajo elaborador Nº 6595 indicado en los rótulos pertenecía a la firma SIADE S.R.L. (ver información de la base de datos de fojas 40) con sede en la calle Ángel Carranza 1633/37 de la Ciudad de Buenos Aires, habilitada para el rubro de especialidades medicinales.

Que no obstante lo manifestado, la Dirección actuante indicó que según el acta labrada en el comercio DAYLO PLAS BELLEZA Y SALUD, el elaborador y



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

DISPOSICIÓN N°
11806

proveedor de los productos marca "Daylo Plas" sería la firma DAYLOGROUP S.R.L., sita en Ángel Carranza 1633/37 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia, mediante la O.I. N° 6/14 obrante fojas 41/43 los inspectores de la Dirección acudieron a dicho domicilio constatando que allí funcionaba la firma DAYLOGROUP S.R.L.

Que durante la inspección efectuada, el encargado del establecimiento manifestó que los productos aludidos en los ítems 4 al 13 eran propios y originales de la firma, y que la empresa era responsable de la comercialización de los productos de marca "Daylo Plas".

Que en esta última inspección se hallaron en un depósito de la firma inspeccionada productos de los cuales se tomaron muestras y que se detallan a continuación, siguiendo la enumeración ut supra realizada: 35) "daylo plas Belleza y Salud Emulsión nutritiva con aceite de jojoba, tonicidad y tersura x 130 ml, Lot 0706 Vto: 12 14, Elab Leg N° 6595 Beauty & Health S.A., PRMS y A.S. 330-90-1267, Industria Argentina"; 36) "daylo plas Belleza y Salud Emulsión nutritiva con colágeno, elasticidad y firmeza 130 ml, Lot 0710 Vto: 12 14, Elab Leg N° 6595 Beauty & Health S.A., PRMS y A.S. 330/91/38, Industria Argentina"; 37) "daylo plas Belleza y Salud Loción emoliente para la higiene de la piel x 1000 ml, Lot 3306 Vto: 02 16, Establecimiento Elab Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., M.S.P. Cert. N° 44.831 "B", Industria Argentina"; 38) "daylo plas Belleza y Salud Máscara para cutis graso refrescante plástica x 120 ml, Lot 2640 Vto: 07 15, Estab. Elab Legajo N° 127, PRMS y A.S. 30-91-325, Industria Argentina"; 39) "daylo plas Belleza y Salud Crema con algas para



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

DISPOSICIÓN N°

1806

masajes modeladores x 250 g, Lot 3051 Vto: 12 15, Elab Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., PRMS y A.S. 37481-87-4, Industria Argentina"; 40) "daylo plas Belleza y Salud Emulsión Humectante con caléndula y coñageno x 200 ml, Lot 3267 Vto: 02/16, Establecimiento Elab Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., MS y A.S. 330-91-706, Industria Argentina"; 41) "daylo plas Belleza y Salud Instanal Lubricante Pédico x 100 g, Lot 3098 Vto: 12/15, Establecimiento Elab Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S y A.S. 330/91/631, Industria Argentina"; 42) "daylo plas Belleza y Salud Crema Nutritiva para pies y piernas x 100 g, Lot 3272 Vto: 02/16, Establecimiento Elab Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S y A.S. 330/91/630, Industria Argentina"; 43) "daylo plas Belleza y Salud Máscara de arcilla para todo tipo de cutis x 100 g, Lot 3200 Vto: 01/16, Establecimiento Elab Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S y A.S. Resol 337/92, Industria Argentina"; 44) "daylo plas Belleza y Salud Crema para masajes uso profesional x 250 g, Lot 3258 Vto: 01 16, Establecimiento Elab Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S y A.S. 330-20-89-34, Industria Argentina"; 45) "daylo plas Belleza y Salud Crema para 'Peeling' Corporal x 250 g, Lote 3310, Vto 02 16, Establecimiento Elab Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S y A.S. Resol 337/92, Industria Argentina"; 46) "daylo plas Belleza y Salud Crema Herbal para masajes modeladores x 250 g, Lote 2776, Vto 09 15, Establecimiento Elab Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S y A.S Resol 337/92, Industria Argentina".

Que el encargado refirió que desconocía si los mencionados productos habían sido elaborados en el establecimiento, o si se encontraban inscriptos ante



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

DISPOSICIÓN N°

1806

la ANMAT o si la firma poseía la habilitación pertinente para realizar este tipo de actividades.

Que en consecuencia, personal de la Dirección referida procedió a inhibir preventivamente de uso y comercialización los productos hallados en stock, siendo asimismo inhibidas preventivamente las actividades de elaboración, fraccionamiento y/o acondicionamiento de productos cosméticos realizadas en el establecimiento hasta tanto la firma contara con la debida habilitación.

Que la Dirección informó que de la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos no surgían antecedentes de inscripción que respondieran a los nombres y/o marcas de los productos en cuestión.

Que consecuentemente, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que los productos referían en su rotulado datos no veraces respecto al legajo elaborador, que no poseían inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional o bien que se desconocía quiénes eran los elaboradores y/o si se encontraban habilitados ante la ANMAT, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados en los ítems 1 al 3, 14 al 16 y 17 al 34 en virtud de que estos productos estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98.

Que asimismo, por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional y haber sido elaborados y acondicionados en un establecimiento no habilitado para el rubro cosmético, la referida Dirección también sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados en



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

DISPOSICIÓN N°

1 8 0 6

los ítems 4 al 12 y 35 al 45, los que infringirían lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y las Disposiciones ANMAT N° 1108/99 y N° 959/12 .

Que finalmente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la instrucción de un sumario sanitario a la firma DAYLOGROUP S.R.L., en su carácter de responsable de la elaboración y comercialización de los productos mencionados en los ítems 1 al 15 y 35 al 45 de las actuaciones con domicilio en Ángel J. Carranza 1633 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los motivos expuestos ut supra.

Que a fojas 65/84, por Disposición ANMAT N° 5890/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DAYLOGROUP S.R.L. por las presuntas infracciones a los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 en su carácter de responsable de la elaboración y comercialización de los productos mencionados en los ítem 1 al 15 y 35 al 46.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 96/97 presentó descargo el apoderado de la firma DAYLOGROUP S.R.L. tal como surge del poder acompañado a fojas 94/95.

Que manifestó que la firma DAYLOGROUP S.R.L. era una pequeña empresa familiar, propiedad de la familia Blasco compuesta por el padre y 8 hijos, y que el negocio originalmente consistía en el dictado de pequeños cursos (manicura, esteticista, peluquería, etc.) siendo manejado por el padre quien, por sufrir hace dos años de una severa depresión, se retiró quedando la firma en



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

DISPOSICIÓN N° 1806

mano de sus hijos mayores de 28 y 23 años de edad quienes ante el estado de necesidad para poder continuar con los ingresos que eran el sustento familiar, comenzaron a incurrir en las conductas que dieron lugar al sumario, fundados en un supino desconocimiento de la normativa aplicable, reconociendo que si bien el desconocimiento de la norma no resultaría óbice para la sanción, toda norma tiene atenuantes.

Que indicó asimismo que el mercado al cual accedieron por ignorancia era muy chico y sin entidad económica, situación que tampoco obstaría la sanción, sin embargo resaltó que la finalidad del legislador fue la prevención y teniendo en consideración los antecedentes del caso la prevención se ha cumplido, señalando que el presunto infractor no actuó con dolo, se puso a derecho reconociendo su falta, cometida por absoluta ignorancia y estado de necesidad y arbitró todos los medios necesarios para cumplir puntualmente con la normativa dispuesta presentando la solicitud de las autorizaciones correspondientes.

Que finalmente solicitó en nombre de su representada que se tengan en cuenta las circunstancias descriptas como atenuantes al momento de aplicar la sanción reduciéndola a su mínima expresión, dado que de lo contrario se pondría en riesgo la continuidad y existencia de la sociedad familiar.

Que a fojas 100/101 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico en el cual indicó que la firma sumariada alegó que su accionar se fundó en el desconocimiento y que luego de la inspección dio cabal cumplimiento a las medidas dispuestas por esta Administración, sin embargo señaló que tales medidas carecían de virtualidad para descartar la configuración



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

DISPOSICIÓN N°
1806

de infracciones y de eximirla de responsabilidad dado que la firma debió cumplir con la normativa en forma previa.

Que informó en cuanto a la gravedad de la falta que conforme los lineamientos de la Disposición ANMAT 1710/08 debía tenerse en cuenta que la situación detectada no permitía garantizar la calidad y seguridad de los productos, configurando ello un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en riesgo la misma, hubiera podido producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa por lo cual entendió que la falta debía ser clasificada como MODERADA.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en dos inspecciones llevadas a cabo una en el comercio DAYLOPLAS BELLEZA Y SALUD y otro en el establecimiento de la firma DAYLOGROUP S.R.L. se constataron incumplimientos a la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que las infracciones a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 01/14, obrante a fojas 6/10 y en el acta correspondiente a la O.I N° 06/14, obrante a fojas 41/3, de las cuales surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente



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

DISPOSICIÓN Nº 1806

señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no pudieron ser desvirtuados por el sumariado.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho 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 se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo Nº 97.196)".

Que por tanto, se entendió que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en las actas mencionadas precedentemente se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en las referidas actuaciones.

Que de las probanzas de autos surge que la firma sumariada elaboró y comercializó productos cosméticos sin estar inscripta conforme los lineamientos de la Resolución ex MS y AS Nº 155/98 razón por la que la Instrucción consideró que la firma DAYLOGROUP S.R.L., en su carácter de elaboradora y comercializadora de los productos mencionados en los ítems 1 al 15 y los ítems 35 al 46, del presente acto infringió al artículo 3º de la Resolución ex MS y AS Nº 155/98 que dispone: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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



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

DISPOSICIÓN N° 806

el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su "competencia" toda vez que los productos cuestionados no contaban con la debida inscripción por ante la Administración Nacional ni tampoco la firma se hallaba inscripta como elaboradora

Que así, la conducta descripta se encuentra dentro de las previsiones del artículo 1º de la norma antes aludida cuando dispone: "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 en consecuencia, la firma sumariada también incumplió con lo normado por la Ley de Medicamentos, Ley N° 16.463, que en su artículo 2º establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor" y el inciso b del artículo 19º que dice que: "Queda prohibido: (...)
b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley".



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

DISPOSICIÓN N° 1806

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por la firma, se destacó que la corrección era exigida a los fines de que la firma pudiera seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas fueran rectificadas; sin embargo la existencia de las infracciones verificadas oportunamente no relevó de responsabilidad a la sumariada, dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluyó que la firma DAYLOGROUP S.R.L. infringió los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DAYLOGROUP S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida Callao 1711 Piso 1º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$30.000) por haber infringido el artículo 2º y el artículo 19º inciso b) de la Ley N° 16.463 y el artículo 1º y el artículo 3º de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.



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

DISPOSICIÓN Nº 1806

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

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

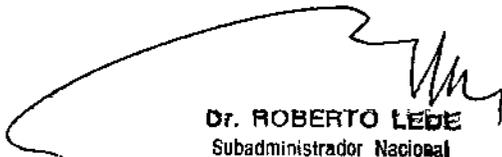
ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a la firma DAYLOGROUP S.R.L. que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley Nº 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa 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.

ARTÍCULO 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 Nº 1-47-1110-316-14-9

DISPOSICIÓN Nº


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