



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-313-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-313-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO en el marco de Control de Mercado de Productos Cosméticos llevado adelante por el Departamento de Productos Cosméticos de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en la Perfumería BERTOLDI de BERTOLDI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA de la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja según Orden de Inspección N° 2016/5050-DVS-8442, cuya acta obra a fojas 8/12.

Que la DVS detectó irregularidades en relación a los productos rotulados como: a) mila marzi Ojos negros, artículo 2027, By Gustavo Cochet, [www.milamarzi.com](http://www.milamarzi.com), FP91GA - Vto: 09/18 (datos impresos con tinta negra sobre una etiqueta autoadhesiva transparente), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, denominación, listado de ingredientes, contenido neto y del país de origen, constando el producto de una petaca de sombras compactas, compuesta por seis colores de sombras y un espejo, acondicionado mediante un estuche secundario (foja 4); b) mila marzi Brillo labial, artículo 1540/02, contenido Neto 8 cc, Res. 155/98, Le. Ela 2440, [www.milamarzi.com](http://www.milamarzi.com), Industria Argentina, SA55 – Vto: 05/17 (ambos datos consignados en el envase primario sobre una etiqueta autoadhesiva transparente), cuyo envase primario carece de la respectiva denominación que identifique el producto y el envase secundario carece de la fecha de vencimiento (foja 5); c) mila marzi Labial Humectante, artículo 1500-513, cont. Neto 3,5 g, Lab. Ela. N° 2440, M.S.A.S Res. N° 155/98, [www.milamarzi.com](http://www.milamarzi.com), Industria Argentina, F6616A – Vto: 06/18 (datos impresos con tinta negra sobre una etiqueta autoadhesiva transparente), cuyo envase primario carece de la referida denominación que identifica el producto (foja 6); d) mila marzi, Art. 1830-02, agítese antes de usar, FG916A – Vto: 09/18 (datos impresos con tinta negra sobre una etiqueta autoadhesiva transparente), cuyo envase carece en su rotulado de denominación del producto, datos de inscripción ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento (foja 7).

Que en referencia al origen de los productos antes detallados, el comercio inspeccionado aportó factura de compra tipo A N° 0005-00000443 de fecha 3 de octubre de 2016 emitida por Mila Marzi by ARGEN COS S.R.L., calle Acevedo N° 3801 de la localidad de Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, obrante a

foja 13, en la que constan los artículos y nombres de los productos descriptos.

Que al respecto, el producto del ítem D) correspondería a un maquillaje humectante efecto lifting dorado.

Que la DVS indicó que consultó en la base de datos de admisión de cosméticos y surgió que los productos denominados “Sombra Compacta”, “Brillo Labial”, “Labial Humectante” y “Maquillaje Humectante efecto lifting” de la marca Mila Marzi se encuentran inscriptos bajo la titularidad de Paola Claudia BLANCO siendo los elaboradores declarados las firmas COS-ART SOCIEDAD ANÓNIMA y Cosmética Facecolor SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que es por ello que mediante orden de inspección N° 2016/5171-DVS-8525, obrante a fojas 15/19 se diligenció una inspección en la sede de la firma COS-ART S.A. (legajo N° 2440), con domicilio en la calle Catamarca N° 3967 de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires.

Que en esa oportunidad, el Director Técnico de la firma COS-ART S.A. informó al personal de la DVS que si bien la firma figura en las inscripciones ante la ANMAT como elaborador/envasador contratado de los productos denominados “Labial humectante”, “Brillo labial”, “Sombra compacta”, “Maquillaje humectante efecto lifting”, “Maquillaje humectante con retinol”, “Maquillaje liquido” y “Maquillaje humectante” (en sus distintas variedades y/o tonalidades) marca MILA MARZI, la firma no elaboró, envasó, acondicionó ni comercializó ninguna partida del producto denominado “sombra compacta Ojos Negros” ni de los productos “brillo labial”, “labial humectante” y “maquillaje liquido/humectante/hidratante” para la referida marca.

Que en razón de lo expuesto, los productos descriptos en los ítems A al D no fueron reconocidos como originales de COS-ART S.A.

Que por otro lado, mediante Orden de Inspección N° 2016/5514-DVS-8721, cuya acta obra a fojas 30/34, personal de la DVS, concurrió al establecimiento donde funciona Mila Marzi de ARGEN COS S.R.L. con domicilio en la calle Acevedo N° 3801 de la localidad de Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires.

Que en esa oportunidad la señora Paola Claudia BLANCO, socia gerente de la firma, manifestó que los productos detallados en los ítems A al D son propios y originales de la firma Mila Marzi de ARGEN COS S.R.L. y aclaró ser la titular de la marca y responsable de la comercialización de la línea de productos marca Mila Marzi.

Que en cuanto al producto mencionado en el ítem A, la señora Paola Claudia Blanco informó que no se encuentra inscripto ante la ANMAT, y en relación a su procedencia declaró, mediante Nota ingresada bajo N° 3299 de fecha 22 de diciembre de 2016 obrante a foja 40, que las petacas de seis sombras compactas fueron obtenidas en una exposición por medio de la realización de un canje por servicio de maquillajes.

Que al respecto, ARGEN COS S.R.L. realizó su acondicionamiento primario y secundario en las instalaciones de la firma.

Que asimismo, respecto a los productos descriptos en los ítems B al D, la socia gerente expresó que fueron elaborados, envasados y acondicionados por el laboratorio Cosmética FACECOLOR S.A., establecimiento declarado para las referidas actividades en las respectivas inscripciones, aportando la factura tipo A N° 0004-00000018 de fecha 20 de noviembre de 2015, donde consta la venta del producto maquillaje humectante efecto lifting dorado lote FPA15A, obrante a fojas 58; la factura tipo A N° 0004-00000205 de fecha 28 de junio de 2016, obrante a foja 56, que detalla la venta del producto labial humectante lotes F8616A y F9616A; y la factura tipo A N° 0001-00002654 de fecha 14 de agosto de 2015, obrante a foja 54, que detalla la venta del producto brillo labial lotes F7815A, F5815A, F58154A y F6815A.

Que la DVS destacó que en la documentación no figuraban detallados los lotes cuestionados.

Que por otra parte, la señora BLANCO reconoció como original la Factura de venta tipo A N° 0005-

00000443 de fecha 3 de octubre de 2016 emitida a la Perfumería BERTOLDI de la ciudad de La Rioja obrante a fojas 13/14.

Que asimismo la señora Blanco reconoció que la firma Mila Marzi de ARGEN COS S.R.L. carece de la habilitación sanitaria a nivel Jurisdiccional y ante la ANMAT para realizar la actividad de acondicionamiento de productos cosméticos.

Que mediante orden de inspección N° 2016/5599-DVS-8773 de fecha 27 de diciembre de 2016, se llevó adelante una inspección cuya acta obra a fojas 49/53 en el establecimiento donde funciona Cosmética Facecolor SOCIEDAD ANÓNIMA (legajo N° 2220).

Que en oportunidad de realizarse la citada inspección, la Directora Técnica de Cosmética FACECOLOR S.A. expresó al personal de la DVS que si bien figura ante la ANMAT como elaborador alternativo de los productos denominados “Sombra compacta”, “Labial humectante”, “Maquillaje humectante efecto lifting”, “Base de maquillaje”, “Maquillaje humectante con retinol”, “Maquillaje liquido” y “Maquillaje humectante” en sus distintas variedades y/o tonalidades, marca MILA MARZI, la firma no elaboró, envasó, acondicionó ni comercializó los lotes FP91GA, SA55, F6616A, FG916A de los productos referidos en los ítems A, B, C y D, por lo cual no los reconoció como originales.

Que en cuanto a la codificación de lote y vencimiento la profesional aclaró que Cosmética FACECOLOR S.A. codifica los productos que elabora comenzando con la letra F, seguida por un dígito correspondiente al día, luego un dígito que pertenece al mes y para finalizar los dos últimos dígitos del año más una letra que identifica los lotes envasados de un mismo producto en el mismo día.

Que por otra parte, el personal de la DVS realizó la verificación de la siguiente documentación de comercialización aportada por ARGEN COS S.R.L. para sustentar la procedencia de los productos detallados en los ítems B al D: Facturas tipo A N° 0004-00000018 de fecha 20 de noviembre de 2015, obrante a fojas 58; factura tipo A N°: 0004-00000205 de fecha 28 de junio de 2016, obrante a fojas 56; factura tipo A N°: 0001-00002654 de fecha 14 de agosto de 2015 obrante a fojas 54.

Que al respecto, la firma manifestó que los documentos exhibidos son originales de Cosmética FACECOLOR S.A., aclarando que los lotes detallados en dicha documentación fueron los últimos elaborados por Cosmética FACECOLOR S.A. para Mila Marzi.

Que en ningún caso constaban comercializados los lotes cuestionados.

Que en razón de lo expuesto, conforme consta en el acta obrante a fojas 30/34, labrada con motivo de la O.I N° 2016/5514-DVS-8721, la DVS procedió a inhibir las actividades productivas realizadas por ARGEN COS S.R.L., hasta tanto cuente con la debida habilitación y se ordenó a la referida firma realizar el retiro del mercado de los productos objeto de las presentes actuaciones, el cual se encuentra bajo seguimiento de la aludida Dirección.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se desconoce quiénes han sido sus elaboradores y por lo tanto si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, y que además el producto descrito en el ítem A ha sido acondicionado por Mila Marzi de ARGEN COS S.R.L., la que carece de habilitación para esos fines, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que correspondería ordenar la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A al D.

Que asimismo, sugirió que se instruya sumario sanitario a la firma Mila Marzi de ARGEN COS S.R.L., sita en la calle Acevedo N° 3801 de la localidad de Lomas del Mirador, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, por realizar la actividad de acondicionador de productos cosméticos sin contar con la habilitación otorgada por la ANMAT y por ser la responsable de la comercialización de los productos descriptos en los ítems A al D.

Que la aludida Dirección consideró pertinentes las medidas sugeridas en virtud de que los hechos descriptos configuran el presunto incumplimiento de los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7147/17 se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos detallados desde el ítem A) al D) y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a ARGEN COS S.R.L. por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, ARGEN COS S.R.L. presentó su descargo a fojas 101/102.

Que indicó que reconoció el producto del ítem A) a través del acta de inspección del 19 de diciembre de 2016 y lo ratificó mediante la presentación del 22 de diciembre (foja 40).

Que respecto a los ítems B), C) y D) indicó que la existencia de alguna responsabilidad por su parte no ha sido debidamente demostrada, arribándose a ella a través de presunciones.

Que dijo que “negada la misma y su eventual responsabilidad, cabía a la DVS reunir los elementos probatorios indispensables como para arribar a tal conclusión, y no lo hizo”.

Que “No alcanza para ello resaltar que en la documentación aportada... respecto de estos ítems relacionada con Cosmética Facecolor S.A. no figuren los lotes detallados, por cuanto... ha cumplido remitiendo la documentación relacionada con la operación, no resultando definitiva tal circunstancia”.

Que siguió “... es indudable que terceros pudieron haber actuado dolosamente para provocar este entuerto que tanto nos perjudica”.

Que manifestó que cumplió con lo ordenado por la DVS procediendo a la destrucción total de los productos involucrados.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 112.

Que indicó que las medidas correctivas adoptadas carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de infracciones a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y eximir de responsabilidad a la firma ARGEN COS S.R.L. por su accionar previo, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que al desconocerse quienes han sido los elaboradores de los productos no existen registros de producción que permitan conocer fehacientemente si la formulación contiene ingredientes permitidos para su uso en este tipo de productos, por lo que no puede ser garantizada la seguridad y calidad de los mismos.

Que este hecho se agrava al tratarse de productos aplicados en el área ocular que requieren ser formulados con colorantes seguros y específicos para dicha área, demostrar que no son irritantes oculares y que cumplen con exigencias de calidad microbiológica.

Que por último indicó que dichas faltas son consideradas graves ya que configura un riesgo elevada para la salud de la población.

Que del descargo presentado por el sumariado no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVS en oportunidad de la O.I. N° 2016/5517-DVS-8721.

Que si bien el sumariado en su defensa negó su responsabilidad en cuanto a los productos del B) al D), encontrados en la inspección realizada a la perfumería BERTOLDI de BERTOLDI S.R.L. en la provincia de La Rioja en oportunidad de la inspección a la firma sumariada, la socia gerente de la firma Paola

Claudia BLANCO admitió como propios los productos y reconoció la comercialización de ellos aportando las facturas que constan a fojas 41/43 y 45.

Que asimismo, se reveló que la firma ARGEN COS S.R.L. es titular de los productos de los ítems A) al D) y los comercializó interjurisdiccionalmente, sin contar con la habilitación sanitaria jurisdiccional ni ante la ANMAT para realizar la actividad de acondicionamiento de productos cosméticos.

Que el hecho que en las facturas aportadas por el sumariado se consigne un número de lote distinto al encontrado, no hace más que confirmar la actividad comercial y su tránsito interjurisdiccional en repetidas ocasiones.

Que en el acta de inspección se observó el incumplimiento al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 que expresa: “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” y al artículo 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 que indica: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, 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 se tiene en cuenta en el expediente de marras que se desconoce al elaborador de los productos involucrados y si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas, de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, lo cual refleja la ilegitimidad de los productos.

Que es importante indicar que la función propia de esta Administración Nacional es la de fiscalizar los productos en su etapa de producción y realizar una tarea de vigilancia constante en su etapa de comercialización, por cuanto es su competencia velar por la salud de la población.

Que es competencia de la ANMAT garantizar una efectiva acción sanitaria orientada a prevenir, resguardar y atender la salud de la población.

Que cabe destacar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan comercializar productos cosméticos, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad y seguridad de productos como son los productos cosméticos.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los usuarios conserven sus propiedades.

Que las normas aludidas tienen como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume la población.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de

Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015). Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma infringió los artículos 1° y 3° 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 1°.- Impónese a ARGEN COS S.R.L. C.U.I.T. 30-70893330-5, con domicilio constituido en la Avenida Corrientes N° 1115 piso 7° “B” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000) por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, 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 resulto por la autoridad judicial competente; 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 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada 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 al interesado al domicilio mencionado haciéndole 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° 1-47-1110-313-17-3

