



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

DISPOSICIÓN N° **7 1 4 7**

BUENOS AIRES **29 JUN 2017**

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 referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber las irregularidades detectadas en el marco del Control de Mercado de productos cosméticos por parte de ARGEN COS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Acevedo N° 3801, de Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires.

Que la aludida Dirección hizo saber las irregularidades detectadas en relación a los productos rotulados como: a) mila marzi Ojos negros, artículo 2027, By Gustavo Cochet, 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



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

DISPOSICIÓN N° **7 1 4 7**

un espejo, acondicionado mediante un estuche secundario; b) mila marzi Brillo labial, artículo 1540/02, contenido Neto 8 cc, Res. 155/98, Le. Ela 2440, 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; 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, 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; 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.

Que cabe destacar que las actuaciones se originaron en el marco del Control de Mercado de productos cosméticos llevado adelante en la Perfumería Bertoldi de Bertoldi S.R.L. 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 en referencia al origen de los productos ut-supra detallados, el comercio inspeccionado aportó factura de compra tipo A N° 0005-00000443



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

DISPOSICIÓN N° 7147

de fecha 3 de octubre de 2016 emitida por Mila Marzi by Argencos S.R.L., calle Acevedo N° 3801, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, obrante a fojas 13, en la que constan los artículos y nombres de los productos descriptos.

Que al respecto, el artículo 1830-02 (producto del ítem D) correspondería a un maquillaje humectante efecto lifting dorado.

Que la aludida Dirección indicó que consultada la base de datos de admisión de cosméticos surge 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 Blanco Paola Claudia 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 oportunidad de efectuarse la aludida inspección el Director Técnico informó al personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud que si bien COS-ART SOCIEDAD ANÓNIMA 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",



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

DISPOSICIÓN N° 7167

"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 SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que por otro lado, mediante Orden de Inspección N° 2016/5514-DVS-8721, cuya acta obra a fojas 30/34, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, concurrió al establecimiento donde funciona Mila Marzi de ARGEN COS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en oportunidad de efectuarse la aludida inspección 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 SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA 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 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 fojas 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.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° **7147**

Que al respecto, consta que Argen Cos S.R.L. realizó su acondicionamiento primario y secundario en las instalaciones de la firma, sita en calle Acevedo N° 3801 de Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires.

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 SOCIEDAD ANÓNIMA, 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 fojas 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 fojas 54, que detalla la venta del producto brillo labial lotes F7815A, F5815A, F58154A y F6815A.

Que cabe destacar que en la citada documentación no figuran 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 cabe señalar que la señora Blanco reconoció que la firma Mila Marzi de ARGEN COS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA carece de la habilitación sanitaria a nivel Jurisdiccional y ante la ANMAT para realizar la

[Handwritten signature]
H



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

DISPOSICIÓN N° 7147

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 aludida inspección, la Directora Técnica de Cosmética FACECOLOR SOCIEDAD ANÓNIMA expresó al personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud 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 Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud realizó la verificación de la siguiente documentación



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

DISPOSICIÓN N° **7147**

de comercialización aportada por ARGEN COS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA 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 al respecto cabe destacar 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 Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud procedió a inhibir las actividades productivas realizadas por ARGEN COS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, 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


H



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

DISPOSICIÓN N°

7147

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 corresponde declarar 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 SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, 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 descritos 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 el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 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 por su parte el artículo 3° de la norma mencionada dispone que "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con

CH



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

DISPOSICIÓN N° 7147

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 desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso c) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) mila marzi Ojos negros,



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

DISPOSICIÓN N° 7147

artículo 2027, By Gustavo Cochet, 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; b) mila marzi Brillo labial, artículo 1540/02, contenido Neto 8 cc, Res. 155/98, Le. Ela 2440, 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; 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, 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; 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



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

DISPOSICIÓN N° 7147

la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, por las razones expuestas en los considerandos precedentes.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a ARGEN COS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Acevedo N° 3801 de la localidad de Lomas del Mirador, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 3º.- Dése cumplimiento a la medida dispuesta por O.I. N°2016/5514-DVS-8721 realizando el retiro del mercado de los productos mencionados en el artículo 1º de la presente disposición, debiendo acreditar ARGEN COS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA su cumplimiento en las presentes actuaciones acompañando la documentación respaldatoria.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-313-17-3

DISPOSICIÓN N° 7147


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