



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-611-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-611-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud –DVS– División Productos Cosméticos- hace saber a fs. 1 las irregularidades detectadas por parte de la firma KALONICE S.A. con domicilio en la calle Dardo Rocha N° 2524, piso 1° de la localidad de Martínez, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires.

Que la DVS informó que las actuaciones se originaron con motivo de una denuncia de un particular relacionada con el producto cosmético rotulado como: INGLOT Eyelash Serum/Cils Sérúm, 7.5 ml/0.25 US FL OZ- Distributed by: INGLOT USA LLC- Manufactured by Inglot - Made in Poland/ Fabriqué en Polgne- www.inglotcosmetics.com; codificado con las siglas OC28PA A; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización y fecha de vencimiento; consultada la base de datos de admisión de cosméticos no se encontraron antecedentes de inscripción y por su parte, se verificó que bajo la marca “INGLOT” existen otros productos cosméticos inscriptos, siendo su titular la firma KALONICE S.A..

Que en consecuencia, en el marco de las acciones de fiscalización de productos cosméticos, se realizó una inspección (O.I. Orden de Inspección N° 2016/3094-DVS-7246) a la firma KALONICE S.A. y en dicho procedimiento, el presidente de la firma reconoció el producto exhibido como propio y original de la firma e informó que es responsable de la comercialización en Argentina de la línea de productos marca “INGLOT”, según se desprende de la documentación aportada.

Que asimismo, expresó el inspeccionado que a mediados del año 2015 la firma KALONICE S.A. ingresó al país aproximadamente 50 unidades del producto en cuestión, sin la documentación de autorización de importación, ya que fue ingresado por su propia cuenta.

Que al respecto, en dicho acto manifestó que la firma KALONICE S.A. no posee la pertinente habilitación ante la autoridad sanitaria competente para efectuar la importación de productos cosméticos y que el producto mencionado ut-supra no se encuentra inscripto ante esta ANMAT por lo que carece de la debida autorización sanitaria para su comercialización.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, Productos Cosméticos, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso del producto rotulado como: INGLOT Eyelash Serum /Cils Sérúm, 7.5 ml/0.25 US FL OZ- Distributed by: INGLOT USA LLC- Manufactured by Inglot - Made in Poland/ Fabriqué en Polgne- [www.inglotcosmetics.com](http://www.inglotcosmetics.com); codificado con las siglas OC28PA A, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización y fecha de vencimiento.

Que asimismo la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, Productos Cosméticos, sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma KALONICE S.A., dado que el producto no se encuentra inscripto ante esta ANMAT y que fue ingresado al país con fines de comercialización por un establecimiento no habilitado ante la Autoridad Sanitaria competente.

Que por Disposición ANMAT N° 13278/16, se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto referido precedentemente y se ordenó un sumario sanitario a la firma KALONICE S.A. por haber presuntamente infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentó la firma KALONICE S.A. (fs. 62/65) y en su descargo reconoció que el producto fue ingresado de manera directa desde su lugar de origen *para un testeo de mercado y que por un error involuntario fue ingresado sin habilitación ni mediar control del Director Técnico.*

Que una vez advertido el error procedieron a retirar las pocas unidades de ese producto que fueron debidamente destruidas entregando oportunamente las constancias documentales de la destrucción.

Que a fs. 69 la DVS informó, en su evaluación técnica, que en cuanto al destino de las unidades, ya sea para el testeo de mercado o bien para su comercialización deben contar siempre con el debido registro ante esta Autoridad Sanitaria.

Que en su informe la DVS informó que las medidas tomadas con posterioridad al acta de inspección carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de infracciones a los artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y eximir de responsabilidad a la firma KALONICE S.A., ya que la normativa infringida debía haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que de lo actuado surge que la firma KALONICE S.A. comercializó el producto INGLOT EYELASH SERUM/CILS SERUM, sin tener la autorización para ello, infringiendo de tal manera el artículo 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98 que dice: “...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 corresponde señalar que la firma KALONICE S.A. en su descargo admitió que fue un error que el producto se comercializara sin encontrarse inscripto; al respecto la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que tal argumento no resulta atendible, toda vez que el mismo proviene de una omisión de su parte al no haber gestionado la autorización de importación.

Que en relación al riesgo sanitario, el organismo técnico señaló que las faltas son consideradas como moderadas de acuerdo con los lineamientos previstos en la Disposición ANMAT N° 1710/08; corresponde señalar que todo producto cosmético que se comercialice debe cumplir con la normativa vigente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que al estar comercializándose un producto que no se encuentra inscripto puede verse comprometida la salud de la población.

Que por último, y teniendo en cuenta que el sumariado en su defensa no aportó elementos probatorios que lo eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, la Dirección de Faltas Sanitarias considera que la firma KALONICE S.A. infringió los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

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 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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma KALONICE S.A. CUIT N° 30711865426 con domicilio en la calle Viamonte 1592, piso 5° depto. B, CABA, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótese las sanciones 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 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° 1-47-1110-611-16-0

