



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-514-16-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-514-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) informó que recibieron una denuncia realizada por un particular (fojas 9) en relación a los siguientes productos cosméticos rotulados como: A) “Arcillas Precordilleranas, variedad: R: Terapéutica. Inflammaciones, huesos y articulaciones-consultas: 1550527898”, detallándose en rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) 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; B) “Fangoterapia 6 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Mostaza-Albahaca, indicada para baños de pies-cansancio-resfríos. Beatriz Cosméticos- Complementos Alimentarios”, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

Que asimismo, la ex DVS informó a fojas 1 vta. que consultó la base de datos de admisión de cosméticos y no se hallaron antecedentes de inscripción que respondan a los datos identificatorios que presentan en su rotulado los productos antes detallados.

Que teniendo en cuenta lo expuesto y en el marco de Control de Mercado de Productos Cosméticos, fiscalizadores de la ex DVS realizaron una inspección en el establecimiento TINA & CO de WU MING HSIE, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según Orden de Inspección N° 2016/933-DVS-5932 (fs. 10/16).

Que en dicho procedimiento se retiraron muestras de los siguientes productos cosméticos existentes en el comercio, rotulados como: C) “Arcillas Precordilleranas - Extraída de yacimientos minerales, Energizantes y Revitalizadoras- variedad: En tratamientos corporales. Cuarzo Rosado: Relajante, pediluvios, baños, energizantes. Informes al Tel: 45459078, CI:1550527898, Zona Belgrano Capital Federal, [arcillasprecord@yahoo.com.ar](mailto:arcillasprecord@yahoo.com.ar), [arcillasprecord@cuidad.com.ar](mailto:arcillasprecord@cuidad.com.ar)”; detallándose en el rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), listado de ingredientes, contenido neto, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; D) “Beatriz Cosméticos SRL- Rocío Deo Corporal- Humecta y desodoriza el cuerpo perfumando delicadamente- Floral- , Laboratorio Roger’s, Resolución N° 1871/86, Ind. Arg”, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, contenido neto, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; E) “Fangoterapia 5 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Centella Asiática- polvos de algas- indicada para Varices-Flebitis-Celulitis, para eliminar el exceso de agua y grasa de los tejidos, favorece la circulación sanguínea, contra la obesidad, várices y menopausia-Beatriz Cosméticos- Complementos alimentarios”, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

Que a fs. 1/3 la entonces DVS informó en referencia al origen de los productos detallados, que la encargada de la firma inspeccionada TINA & CO DE WU MING HSIEN manifestó que el producto descrito en el ítem C) lo compró a la empresa ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ, y que los productos detallados en los ítems D y E fueron comprados directamente a la DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L. con domicilio en la calle Almirante Francisco J. Seguí 2529 –CABA (Tel: 45821353); aportando como comprobante de adquisición de estos últimos el Presupuesto tipo “A” N° 0099-00004013 de fecha 22/03/2016 (fs. 16).

Que teniendo en cuenta lo expuesto y con la finalidad de verificar la procedencia de los productos descriptos en los ítems B, D y E, la DVS a través de sus fiscalizadores, realizaron una inspección mediante OI N° 2016/2146-DVS-6710 (fs. 17/22), en la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L., donde fueron atendidos por el socio gerente de la firma quien declaró que la empresa se dedicaba a la distribución de alimentos, cosméticos y suplementos dietarios y al fraccionamiento de arcillas para fangoterapia.

Que en cuanto a los productos exhibidos (ítem D y E) el socio gerente los reconoció como propios y originales de la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L., habiendo sido elaborados, envasados y acondicionados por esta empresa en el domicilio sito en la calle Almirante Francisco J. Seguí 2529 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, excepto el producto citado en el ítem D, que informó que fue comprado como producto terminado a un tercero, quien le entregaba el producto ya acondicionado con el rótulo de BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L.

Que por otra parte, declaró que dichos productos no se encontraban inscriptos ante esta ANMAT, por lo que carecen de la debida autorización sanitaria para su comercialización.

Que a su vez, manifestó que la firma sólo posee habilitación municipal bajo el rubro “Comercialización de productos alimenticios en general”, careciendo de la pertinente habilitación de esta ANMAT para el rubro Cosmético (entre otros), para realizar las actividades de elaboración, envasado y acondicionado de productos.

Que en cuanto a los productos detallados en los ítems A y C, la DVS realizó una inspección en la firma ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ mediante OI N° 2016/2426-DVS-6864 (fs. 22/25) y en tal circunstancia, la propietaria de la firma manifestó que tales productos son propios y originales de ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ.

Que en referencia al origen de los productos ut-supra mencionados, la Sra. ORTEGA manifestó que fueron envasados y acondicionados por ella misma en su domicilio particular sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la ex DVS informó que ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ no posee habilitación de esta ANMAT para realizar las actividades de envasado y acondicionamiento de productos cosméticos, como tampoco contaba con la debida inscripción de los productos.

Que atento las circunstancias detalladas y en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 la ex DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems del A al E, e iniciar sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L. por los productos descriptos en los ítems B, D y E, y a la firma ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ por los productos descriptos en los ítems A y C.

Que mediante Disposición ANMAT N° 11235/16 se procedió a la prohibición de los productos en cuestión y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a las firmas DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L. y ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ por la presunta infracción al artículo 1° y 3° de la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 66 se presentó la socia gerente de la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L., Rosa Beatriz GUZZO de PRODAN y formuló descargo.

Que la suscripta aclaró que la DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L. no tiene ninguna relación ni conocimiento con la firma ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ.

Que por otra parte, manifestó que, luego de la inspección realizada en el domicilio de la calle Seguí 2529 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no comercializaron más el producto en cuestión así como también manifestó que desconocían la necesidad de una autorización para comercializar dicho producto, dado que en el momento en que comenzaron a venderlos, existían en el mercado otras marcas en iguales condiciones.

Que por último, reiteró que desde la inspección de fecha 4 de mayo de 2015 se discontinuó la comercialización de los referidos productos.

Que a fs. 67/69, se presentó la Sra. Silvia Beatriz ORTEGA y formuló descargo.

Que en el mismo negó todos los hechos y circunstancias vertidas en el acta de inspección N° 2016/2426-DVS-6864 y manifestó que hubo inverosimilitud en los términos vertidos en el acta de inspección ya que nada corresponde con la realidad de lo acontecido.

Que por otra parte, indicó que nada tiene que ver con la sociedad DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L. y que nunca se dedicó bajo esa denominación a la elaboración, envasado y depósito de arcillas naturales.

Que destacó que la única relación que tuvo con las “arcillas naturales” es como usuaria y que a raíz de conocer a la empresa que le suministraba las mismas y ante la propuesta de que ofreciera en algún comercio de la zona de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el producto como muestra, accedió transitoriamente, así fue como conoció al establecimiento TINA & CO, donde dejó dos muestras de las arcillas pero no a los fines de ser comercializados.

Que por último ofreció prueba testimonial con la finalidad de acreditar los hechos que afirma y solicitó la absolución.

Que la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación técnica del descargo a fs. 71/72.

Que en cuanto a lo argumentado por la socia gerente de la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L., respecto de que dejaron de comercializar los productos, mencionó que las medidas correctivas adoptadas posteriormente carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98 y eximir de responsabilidad a la firma, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que respecto de lo argumentado en el descargo de la Sra. Silvia Beatriz ORTEGA, en cuanto a su desconocimiento de todos los hechos vertidos en la inspección N° 2016/2146-DVS-6710, la Dirección mencionó que habiendo consignado su firma en todas las hojas de la referida acta de inspección la Sra. ORTEGA dió el consentimiento a todo lo allí detallado.

Que ahora bien, en cuanto a que los productos fueron entregados al comercio en carácter de muestra la ex DVS resaltó que todos los productos cosméticos, cuyo destino sea su comercialización o bien entrega gratuita, deberán contar sin excepción, con el debido registro ante la Autoridad Sanitaria competente, por lo que concluyó que no se la puede eximir de responsabilidad.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica respecto de los antecedentes de sanción de las firmas DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L. y ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ, a fs. 75 informó que no registran sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que las firmas DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L. y ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ incumplieron lo normado por el artículo 3° de la Resolución (ex Ms. As.) N° 155/98 el cual establece que: “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.”, toda vez que comercializaron productos cosméticos sin encontrarse debidamente registrados ante esta Administración Nacional.

Que respecto a lo alegado por la Sra. Silvia Beatriz ORTEGA propietaria de ARCILLAS PRECORDILLERANAS al negar los hechos vertidos en el acta de inspección OI N° 2016/2426-DVS-6864 y desconocer lo acontecido, se recuerda 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.

Que en cuanto a la prueba testimonial ofrecida por la sumariada ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que su producción no resulta eficaz, toda vez que la función y la finalidad que debe tener la presentación de una prueba radica en que preste un servicio útil

a la causa, y su producción no modificaría las faltas verificadas en el acta de inspección.

Que la jurisprudencia entiende 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 pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 289 inciso b) 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 N° 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 hechos asentados en la referida actuación (Juzgado Contencioso Administrativo N° 2 en la causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" de fecha 9/06/2006).

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" ((Voto del Dr. Hutchinson) – LL 1998b, 264 del 26/11/1987).

Que no obstante, es dable señalar que el acta de inspección fue suscripta por la Sra. ORTEGA en todas sus fojas sin realizar objeción alguna a su veracidad.

Que en cuanto a lo manifestado por la firma sumariada DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L. respecto de que luego de la inspección no comercializó más las arcillas y que desconocía la necesidad de una autorización para comercializar, dado que cuando comenzó a comercializarlas existían en el mercado otras marcas en iguales condiciones, no la exime de la responsabilidad de registrar los productos ante esta Administración Nacional, por cuanto la medida correctiva realizada por la firma con posterioridad a la inspección de no comercializar más los productos en cuestión carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa.

Que en relación al riesgo sanitario, la Coordinación de Sumarios señaló que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos cosméticos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su elaboración, almacenamiento y distribución.

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 por último y teniendo en cuenta que los sumariados en su defensa no aportaron elementos probatorios que las eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, la Coordinación de Sumarios consideró que la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L. y ARCILLAS RECORDILLERANAS ORTEGA BEATRIZ SILVIA infringieron el artículo 1° y 3° de la (ex MS y AS) N° 155/98.

Que por último cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se dio cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L., con domicilio constituido en la calle Almirante Francisco Seguí 2529 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido los artículos 1° y 3° de la (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Sra. Beatriz Silvia ORTEGA, con domicilio constituido en la calle Tucumán 540, piso 8° "A" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido los artículos 1° y 3° de la (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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; 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7.- 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-514-16-6

mm

