



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-724-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-724-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que recibió una denuncia (fojas 6/9) relacionada con el producto rotulado como: HAIR SPRAY – TINTE PARA EL PELO EN AEROSOL por 85 gr., país de origen: China, importador: COTI SHOP, dirección: Lavalle 2248 Capital Federal.

Que teniendo en cuenta lo expuesto fiscalizadores de la DVS, en el marco de control de mercado de productos cosméticos, realizó una inspección en la firma COTI SHOP SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Lavalle 2284 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante O.I. N° 2016/4052-DVS-7798 (fojas 10/13).

Que en tal oportunidad los fiscalizadores de la DVS retiraron muestras de los productos rotulados como: a) HAIR SPRAY tinte para el pelo en aerosol, Net. Wt: 85 gr., Importador Cotishop, dirección: Lavalle 2248 Cap. Fed., Made in China cuyo rotulado se encuentra escrito en español y carece de datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo del establecimiento importador y Resol. N° 155/98) y del listado de ingredientes; b) HAIR SPRAY temporary spray on hair color – shampoo out, Net wt: 85 gr., codificado con las siglas 9418-1, Made in China, cuyo rotulado se encuentra escrito en inglés y carece de datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo del establecimiento importador y Resol. N° 155/98) y datos del responsable de la comercialización.

Que asimismo, en el mencionado procedimiento la encargada administrativa de la firma expresó que esa línea de productos cosméticos se importó desde China y agregó que la tarea de importación y distribución nacional de esos productos marca HAIR SPRAY eran efectuados directamente por la firma COTI SHOP S.A., asimismo, manifestó que la firma carecía de la habilitación ante esta ANMAT para realizar la actividad de importación de productos cosméticos, y que dichos productos no se encontraban inscriptos ante la autoridad sanitaria competente.

Que por otra parte la DVS informó que los productos ut-supra descriptos además de carecer de la debida inscripción sanitaria para su comercialización, habían sido introducidos al país de manera ilegal dado que no contaban con la debida autorización de importación emitida por esta ANMAT ya sea que se traten de unidades en carácter de muestra o con fines de comercialización.

Que atento las circunstancias detalladas la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de los mencionados productos y la instrucción de un sumario sanitario, en virtud de que se estarían infringiendo el artículo 1º y 3º de la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1292/17 se prohibió la comercialización de los productos antes descriptos y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma COTI SHOP S.A. por la presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS. y AS. N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentó el apoderado de la firma COTI SHOP S.A., el Dr. Carlos Alberto Cillo y formuló descargo a fojas 33/39, en idénticos términos a los expuestos en su presentación de fecha 15 de septiembre de 2016 ante la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (fojas 14); asimismo, procedió a profundizar y ampliar los conceptos vertidos en dicha presentación.

Que en cuanto a los productos HAIR SPRAY tinte para el pelo y HAIR SPRAY temporary spray on hair color – shampoo out informó que fueron incorporados a la góndola de venta en el proceso de reposición por un error involuntario.

Que por otra parte, manifestó que la marca HAIR pertenece a un productor chino de todo tipo de mercaderías que distribuye en forma autónoma y vende sus productos en el mundo y por ende en Argentina sin intervención de la firma que representa.

Que aclaró que los productos en cuestión fueron recibidos en ínfima cantidad como partida de muestra, bajo el mismo envase y estética, copiando los datos de la etiqueta de otros productos que esa empresa produce para nosotros y adaptando los datos al envase del que pretenden promover, a los fines de que evaluáramos la factibilidad de una futura importación.

Que asimismo, manifestó que luego de la inspección y luego de lo sucedido se realizó el retiro inmediato de la venta.

Que por último, manifestó que el incumplimiento observado por la inspección, no solo fue el único detectado si no que no puso en riesgo la salud de la población, y solicitó se tuviera en cuenta la inexistencia de antecedentes negativos de la firma y la adopción de medidas correctivas inmediatas a la hora de resolver y que solo podría considerarse como una falta leve.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación técnica del descargo a fs. 41.

Que en cuanto a lo argumentado por el sumariado respecto que las unidades en carácter de muestra fueron incorporadas en las góndolas por un error involuntario, la DVS manifestó que al tratarse de un producto cosmético de origen extranjero el ingreso al país debe efectuarse en el marco de la regulación vigente, se trate de muestras para testeo o distribución gratuita o bien de unidades para su comercialización y en ningún caso el sumariado ha cumplido con el debido trámite de solicitud de importación ante esta ANMAT.

Que por otra parte, la DVS manifestó respecto a lo alegado por el sumariado que en ningún momento se puso en peligro la salud de la población, que los productos referidos no se hallaban inscriptos por lo tanto no pudieron garantizar su calidad y seguridad.

Que en cuanto a las medidas correctivas adoptadas por el sumariado, la DVS entendió que estas carecen de

virtualidad suficiente para descartar la configuración de la infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98 y eximir de responsabilidad a la firma COTI SHOP S.A. por su accionar previo, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que por último la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que las faltas que se ventilan son graves siguiendo los lineamientos establecidos en la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica acerca de los antecedentes de la firma COTI SHOP S.A. la citada Dirección indicó a fojas 63 que no constan registros de inscripción ante la Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma COTI SHOP S.A. infringió la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98 la cual dispone en su artículo 3° 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 la firma no se encontraba habilitada por esta Administración Nacional para realizar la actividad de importación de productos cosméticos y dichos productos tampoco se encontraban inscriptos ante la Autoridad Sanitaria.

Que en cuanto a lo manifestado por la sumariada respecto que por un error involuntario fueron incorporados a la góndola de venta, los productos HAIR SPRAY tinte para el pelo y HAIR SPRAY temporary spray on hair color, en el proceso de reposición de otro producto, corresponde siendo que lo argumentado no lo exime de la responsabilidad de contar con la habilitación ante esta ANMAT, para realizar la importación de productos cosméticos y con su debido registro, como así tampoco la exime de responsabilidad el hecho de que con posterioridad a la inspección haya tomado forma inmediata las medidas correctivas, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que asimismo, respecto a lo alegado por la firma en cuanto que en ningún momento puso en peligro la salud de la población, la Dirección de Faltas Sanitarias destacó que cuando se trata de proteger la salud pública no es necesario que se produzca un menoscabo para que se configure la infracción.

Que en este sentido ha entendido la jurisprudencia que “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 cabe señalar que para la determinación y graduación de la sanción se tuvo en cuenta 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 lo expuesto y teniendo en cuenta que la sumariada en su defensa no aportó elementos probatorios que la eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, esta Administración Nacional considera que la firma COTI SHOP S.A. infringió los artículos 1° y 3° de la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98.

*Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por esta Dirección de Faltas Sanitarias se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la ley N° 16.463, habiendo sido el sumariado debidamente notificado, 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 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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma COTI SHOP S.A., CUIT N° 30-69799042-5, con domicilio constituido en la calle Lavalle 2248 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-), 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 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 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese 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° 1-47-1110-724-16-1