



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-351-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-351-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, quien comunicó que se realizó una inspección en la sede del comercio MIES de NRG4 Interactive Sociedad de Responsabilidad Limitada, sita en la calle Juncal N° 2979 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de control de mercado de productos cosméticos.

Que por Orden de Inspección N° 2015/1856-DVS-2275 de fecha 30 de abril de 2015 el personal de la ex DVPS se hizo presente en el establecimiento de comercio antes indicado y detectó irregularidades respecto a los productos que se describen a continuación: una unidad del producto MÍES BURRO pura manteca de Karite, www.tiendaMIES.com, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N°155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto, país de origen y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES BESOS BRUJOS Bálsamo labial natural con almendras y vainilla, www.tiendaMIES.com, Industria Argentina, 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, ingredientes, contenido neto, país de origen y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES CHAJÁ Crema Hidratante con manteca de Karité x 200 grs, www.tiendaMIES.com, Industria Argentina, cuyo embase 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 y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES COLITA DE RANA Crema corporal antiinflamatoria x200 grs, www.tiendaMIES.com, Industria Argentina, 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 y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES PANTERA ROSA crema corporal tonificante x 200 grs, www.tiendaMIES.com, Industria Argentina, cuyo

embase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución 155/98), datos del responsable de la comercialización y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES MENTALIZATE crema para pieles grasas x200 grs, , www.tienda MÍES.com, Industria Argentina, 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 y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES CAIPIROSKA cocktail exfoliante pura ducha x200 grs, www.tiendaMÍES.com, Industria Argentina, 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 y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES KABUKI, , www.tienda MÍES.com, 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, contenido neto, país de origen y codificación de lote vencimiento.

Que en relación a la ausencia de la denominación el sumariado manifestó que se trata tanto de una máscara facial como corporal; una unidad del producto MÍES COSECHA TARDIA Exfoliante labial delicioso x 45grs, , www.tiendaMÍES.com, 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, país de origen y codificación de lote vencimiento; una unidad de MÍES TRANS desodorante en polvo con hierbas naturales x 65 grs, , www.tienda MÍES.com, 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, país de origen y codificación de lote vencimiento; una unidad de MÍES TODO ME RESBALA aceite para masajes con tintura de árnica x150 ml, www.tienda MÍES.com, 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, país de origen y codificación de lote vencimiento; una unidad de MÍES MANOS MAGICAS aceite afrodisíaco con árnica y rosas x150 ml, www.tiendaMÍES.com, 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, país de origen y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES EL VELLO DURMIENTE loción after shave/post-depilatoria, www.tiendaMÍES.com, 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, país de origen y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES HALLOWEEN Bruma corporal con agua de Hammamelis x150 ml, 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, país de origen y codificación de lote vencimiento; MÍES superficies de placer Barra de masajes descontracturante e hidratante , www.tienda MIES.com, cuyo envase carece de 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, contenido neto,país de origen y codificación de lote vencimiento ; una unidad del producto MÍES POPEA Manteca corporal sólida hidratante vainilla, www.tienda MIES.com, cuyo envase carece en su rotulado, 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, contenido neto, país de origen y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES JABÓN para el cuerpo, manos y cara TIFFANY, www.tiendaMIES.com, 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, contenido neto, país de origen y codificación de lote

vencimiento; una unidad del producto MÍES BIKINI OPEN gel hidratante con aloe vera x 200grs, 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, país de origen y codificación de lote vencimiento; una unidad del producto MÍES BIKINI OPEN Gel hidratante con aloe vera x 200 grs, www.tiendaMIES, , 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 y codificación de lote vencimiento.

Que con el objeto de verificar si dichos productos se encontraban inscriptos ante esta ANMAT, se realizó la consulta en los Sistemas de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y/o marca.

Que en referencia al origen de los productos detallados el socio gerente del comercio manifestó, durante la inspección, que es una línea de productos cosméticos naturales y artesanales de elaboración propia y agregó que la empresa MÍES de NRG4 Interactive SRL es titular de la marca y responsable de la comercialización de estos productos a nivel nacional.

Que asimismo el socio gerente expresó que todos los productos marca MÍES eran elaborados, envasados y acondicionados por personal propio de la firma y en cuanto a la habilitación sanitaria para las actividades antes descriptas, afirmó que la empresa no contaba con la habilitación sanitaria correspondiente para realizar este tipo de actividades y que los productos marca MÍES carecían de inscripción ante la ANMAT, a su vez, manifestó que la firma carece de registro de producción correspondientes a éstos productos y que carecen de los controles de calidad respectivos.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, que fueron elaborados en un establecimiento no habilitado ante la ANMAT, y que se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la DVS sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados ut supra, en virtud que tales productos estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N°155/98, y ordenar sumario sanitario a la firma MÍES de NRG4 Interactive S.R.L, con domicilio en Juncal 2979, de la Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Que dicho sumario se inició mediante la Disposición ANMAT N°9687/15 a la firma MIES de NRG4 Interactive S.R.L., con domicilio en Juncal N° 2979 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada se presentó a fojas 72/73 y realizó su descargo.

Que manifestó haber suspendido la producción de los productos cosméticos y conforme la Disposición ANMAT N° 6477/12 dijo haber retirado del mercado y destruido los productos involucrados en el presente expediente.

Que remarcó desconocer las normas regulatorias relacionadas a la fabricación y comercialización de productos cosméticos y de tocador.

Que a fojas 100 la ex DVPS realizó el análisis técnico del descargo.

Que respecto a lo argumentado, sobre que las conductas de la firma MÍES de NRG4 Interactive SRL fueron fundadas en un desconocimiento de la normativa aplicable, cabe mencionar que las medidas correctivas adoptadas

carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones a los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N°155/98 y eximir de responsabilidad a la firma NRG4 Interactive SRL por su accionar previo, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que en este punto es menester señalar que la ignorancia de la ley no puede servir de excusa siempre que es invocada para sustraerse a obligaciones que impone, o a las penas que pronuncia contra sus infracciones.

Que el error es inexcusable cuando el sujeto estaba en condiciones de advertir que era falsa la noción sobre los datos de hecho que le presentaran las cosas. En este sentido no puede, ni debe, alegarse cuando la ignorancia del verdadero estado de las cosas proviene de una negligencia por parte de errado.

Que en consecuencia las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido el sumariado con la normativa en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a los encartados por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que por lo expuesto precedentemente es opinión de la Coordinación de Sumarios el sumariado infringió los artículos 1° y 3° de la Res. Ex MS y AS N° 155/98.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 18.284, 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MIES de NRG4 Interactive Sociedad de Responsabilidad Limitada, CUIT N° 30-71118568-9, con domicilio constituido en la calle Roosevelt 5851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000) por haber infringido el artículo 1° y 3° de la Res. MS y DS N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente

de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- 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.