



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

DISPOSICIÓN Nº **9 5 7 9**

BUENOS AIRES **2 5 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-439-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO remitidas por el Departamento de Productos Cosméticos, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) quien pone en conocimiento que ha realizado una inspección a la firma MC BEAUTY FOR EVER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (centro de belleza y estética), sita en la calle Vuelta de Obligado Nº 1906, Planta Baja Departamento A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho establecimiento se realizan tareas de estética, manicuría, pedicuría, depilación y venta de algunos productos cosméticos.

Que por Orden de Inspección Nº 2016/114-DVS-5295, de fecha 11 de enero de 2016, se concurrió a las instalaciones de la firma antes indicada con el objetivo de realizar un control de mercado.

Que en dicha inspección se encontraron irregularidades en relación a los siguientes productos: A) PINK MASK Máscara de uñas, www.pink-mask.com, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador/importador y Res. Nº



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

DISPOSICIÓN N° 9 5 7 9

155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento (foja 3); B) ACRYSOFT Esmalte gel UV, esmalte color UV semipermanente de fácil remoción, contenido 11 ml, Lote B0166-0, ACRILAB, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la fecha de vencimiento (foja 4); C) ACRYSOFT Base-Sealer Gel, gel base y sealer UV para el esmalte UV color semipermanente, contenido 11 ml, Lote B0164, ACRILAB, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la fecha de vencimiento (foja 5).

Que al ser consultado en referencia al origen del producto detallado en el ítem A) el comercio aportó factura de compra tipo C N° 0001-00000002 del 1 de septiembre de 2015 (foja 11) emitida por Luciano Walter SILVESTRINI sito en la calle Rodríguez Peña N° 1736, piso 10, departamento D, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en cuanto a los productos descriptos en los ítems B) y C), aportó factura de compra tipo A N° 0002-00001051 del 27 de marzo de 2015 (foja 12) emitida por la firma ACRILAB SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que con el objeto de verificar si dichos productos se encuentran inscriptos ante ANMAT se realizó la consulta en la base de datos de Admisión de Productos



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

DISPOSICIÓN Nº 9579

Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a la marca ACRYSOFT.

Que no obstante ello, se halló que el producto Máscara de Uñas marca PINK MASK fue inscripto bajo trámite electrónico Nº 4314/2015 (foja 22) con fecha 29 de diciembre de 2015, bajo la titularidad del Señor Walter Hugo SILVESTRINI y como elaborador contratado la firma MILLANEL COSMÉTICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en virtud de la documentación de procedencia aportada por el comercio y la publicación en la web sobre los puntos de venta del producto del ítem A, se diligenció una inspección, mediante OI Nº 2016/785-DVS-5817 de fecha 17 de febrero de 2016, al establecimiento PINK MASK sito en Rodríguez Peña 1736, piso 2º, departamento A, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (foja 24/28).

Que en tal procedimiento, el Señor Luciano Walter SILVESTRINI (hijo del Señor Walter Hugo SILVESTRINI) manifestó que el producto descrito en el ítem A es propio y original de la firma PINK MASK, cuyo representante es su padre, el Señor Walter Hugo SILVESTRINI, titular de la marca y responsable de la comercialización de esta línea de productos a nivel nacional.

Que en relación al origen del referido producto manifestó que fue elaborado, envasado y acondicionado por él mismo, con anterioridad a la fecha de su inscripción ante la ANMAT, en el domicilio de la calle Rodríguez Peña Nº 1736, piso 2º, departamento A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 9 5 7 9

Que al respecto, la firma PINK MASK de Walter Hugo SILVESTRINI carece de la habilitación pertinente ante la autoridad sanitaria competente para realizar actividades productivas relacionadas al rubro cosmético.

Que en relación a los productos descriptos en los ítems B y C, se diligenció una inspección, mediante OI N° 2016/736-DVS-5774 de fecha 11 de febrero de 2016, al establecimiento de la firma ACRILAB S.A., sita en la calle Las Heras N° 3829 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires (fojas 29/38).

Que en dicho procedimiento, el presidente de la empresa reconoció como propios y originales los productos exhibidos, así como la documentación aportada por el establecimiento MC BEAUTY FOR EVER S.R.L.

Que en este sentido, manifestó que las materias primas (semielaborado) fueron importadas desde Estados Unidos y que el producto fue envasado en las instalaciones de ACRILAB S.A. en envases de 11 ml, y acondicionados con etiquetas de la marca ACRYSOFT a los fines de su comercialización, no contando con el debido registro sanitario ni autorización de la ANMAT para realizar dicha actividad.

Que además, el inspeccionado declaró que la firma ACRILAB S.A. carece de las habilitaciones otorgadas por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires y por la ANMAT para realizar las actividades de elaboración, fraccionamiento, acondicionado y/o importación de productos cosméticos con fines de su comercialización, contando sólo con habilitación municipal para las



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

DISPOSICIÓN Nº 9579

tareas de elaboración de productos destinados a uñas esculpidas y materiales para lentes de contacto (foja 34).

Que cabe mencionar que según obra en los respectivos procedimientos de inspección, las empresas involucradas en estos actuados han quedado inhibidas de realizar cualquier actividad productiva relacionada con productos cosméticos hasta tanto cuenten con la debida habilitación sanitaria.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos que fueron elaborados (ítem A) o envasados (ítem B y C) por establecimientos no habilitados ante la Autoridad Sanitaria competente para realizar dichas actividades y que los mismos carecían de la pertinente inscripción sanitaria al momento de evidenciarse su comercialización, la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A, B y C, en virtud de los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98.

Que asimismo la DVS sugirió ordenar sumario sanitario al Señor Walter Hugo SILVESTRINI, por resultar titular y responsable de la elaboración y comercialización del producto detallado en el ítem A) y a la firma ACRILAB S.A. por resultar responsable del envasado, acondicionado y comercialización de los productos detallados en los ítems B) y C).



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

DISPOSICIÓN N°

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 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° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización de los productos: A) PINK MASK Máscara de uñas; B) ACRYSOFT Esmalte gel UV, esmalte color UV semipermanente de fácil remoción, contenido 11 ml, Lote B0166-0, ACRILAB, Industria Argentina; C) ACRYSOFT Base-Sealer Gel, gel base y sealer UV para el esmalte UV color semipermanente, contenido 11 ml, Lote B0164, ACRILAB, Industria Argentina, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **9 5 7 9**


ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario al Señor Walter Hugo SILVESTRINI, con domicilio en la calle Avellaneda N° 25, Piso 3º, Departamento 4, localidad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires y a la firma ACRILAB S.A. con domicilio en la calle Las Heras N° 3829, localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Notifíquese por mesa de entrada con entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-439-16-8

DISPOSICIÓN N°

9 5 7 9


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