



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-56715028-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-56715028-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó sobre las irregularidades detectadas, a partir de una denuncia por sospecha de ilegitimidad, en la comercialización de los cosméticos rotulados como “EZFLOW NAIL SYSTEMS MACINUM ADHESIÓN Q MONOMER (ethyl methacrylate) profesional acrylic system x 58 ml” cuyo rotulado carece de datos de país de origen, inscripción sanitaria, legajo del importador, responsable de la comercialización, número de lote y fecha de vencimiento, “EZFLOW NAIL SYSTEMS A POLYMER CLEAR POWDER- PINK, profesional acrylic system x 30 g. Made in USA” cuyo rotulado carece de datos de inscripción sanitaria, legajo del importador, responsable de la comercialización, número de lote y fecha de vencimiento, “CHARM LIMIT MATTE TOP COAT UV&LED 10 ml” y “NAIL SHOW MONOMERO x 100 ml. Leg. 2905 MS y DS Res. 155/98 lote KD2023-1 Vto: 07/2020”.

Que consultada la base de admisión de productos cosméticos, la DVS halló que la empresa Quality Clean Sociedad Anónima (Legajo N° 2816) constaba como importadora de productos de la marca EZFLOW, por lo que se procedió a realizar la fiscalización de los productos con esa denominación ante dicho establecimiento, según Acta Entrevista N° AE 1903/002, constatándose que no eran propios ni originales de la empresa.

Que en dicha entrevista se verificó que las unidades exhibidas diferían de los productos originales inscriptos e importados por la empresa en cuanto a las características visuales del envase y rótulo (tamaño, diseño del envase, texto y tipo de letra, color del etiquetado) y en las características organolépticas; asimismo los productos originales presentaban un sobrerótulo adherido al envase que consignaba lote, fecha de vencimiento, advertencias en idioma español y número de legajo de la empresa importadora.

Que en cuanto al producto “CHARM LIMIT MATTE TOP COAT UV&LED 10 ml”, se constató que no se encontraba inscripto ante la ANMAT ningún producto con tales datos identificatorios (denominación y/o marca) y que carecían en su rótulo de todos los datos legales que permitirían identificar su origen y composición, por lo que se trataría de un producto ilegitimo.

Que por último, se realizó la fiscalización del producto “NAIL SHOW MONOMERO x 100 ml. Leg. 2905 MS y DS Res. 155/98 lote KD2023-1 Vto: 07/2020” ante la empresa titular Nail Show Sociedad de Responsabilidad Limitada, mediante Acta Entrevista N° AE 1905/002, en la cual la empresa reconoció el producto como propio y se verificó que se encontraba inscripto ante la ANMAT mediante trámite N° 6270 (M) del 15/09/2017, siendo el elaborador y envasador declarado la empresa Acrilab Sociedad Anónima (legajo N° 2905).

Que asimismo la firma titular reconoció que los productos elaborados y aprobados para su comercialización provistos por Acrilab S.A. eran en envases de 250 ml y que luego eran fraccionados por el titular en su domicilio en envases conteniendo 100 ml, no contando la empresa Nail Show S.R.L. con habilitación sanitaria para realizar ninguna actividad productiva relacionada con el rubro cosmético.

Que la DVS informó, a su vez, que la empresa Acrilab S.A. no reconoció como original el producto envasado en contenido neto de 100 ml conforme surge de la inspección realizada según Orden de Inspección N° 2019/672-DVS-315.

Que en razón de lo expuesto, la DVS ordenó a la firma Nail Show S.R.L. realizar el retiro del mercado del producto NAIL SHOW MONOMERO x 100 ml, lote KD2023-1 Vto: 07/2020, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos “EZFLOW NAIL SYSTEMS MACINUM ADHESIÓN Q MONOMER (ethyl methacrylate) profesional acrylic system x 58 ml”, “EZFLOW NAIL SYSTEMS A POLYMER CLEAR POWDER- PINK, profesional acrylic system x 30 g. Made in USA”, “CHARM LIMIT MATTE TOP COAT UV&LED 10 ml”, toda vez que se trataría de productos ilegítimos por lo que no se puede garantizar su calidad y seguridad de uso, infringiéndose lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98; y del producto “NAIL SHOW MONOMERO x 100 ml. Leg. 2905 MS y DS Res. 155/98 lote KD2023-1 Vto: 07/2020” que fue fraccionado por la empresa titular a partir de envases de 250 ml, sin encontrarse habilitada para realizar dicha actividad; la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos mencionados, ordenar sumario sanitario a la firma NAIL SHOW S.R.L., con domicilio en la calle 37 N° 1648, La Plata, Provincia de Buenos Aires, en su carácter de titular del producto “NAIL SHOW MONOMERO x 100 ml. Leg. 2905 MS y DS Res. 155/98 lote KD2023-1 Vto: 07/2020”, por resultar responsable del fraccionamiento y comercialización del producto terminado conteniendo 250 ml. en envases de menor contenido neto (100 ml), incumpliendo lo declarado en la inscripción sanitaria; por lo que estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98 y la Disposición N° 1108/99 (inscripción de productos declaración de elaborador/envasador/acondicionador).

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3°, en los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en el territorio nacional de los todos los productos rotulados como “EZFLOW NAIL SYSTEMS MACINUM ADHESIÓN Q MONOMER (ethyl methacrylate) profesional acrylic system x 58 ml”, “EZFLOW NAIL SYSTEMS A POLYMER CLEAR POWDER- PINK, profesional acrylic system x 30 g. Made in USA”, “CHARM LIMIT MATTE TOP COAT UV&LED 10 ml” y “NAIL SHOW MONOMERO x 100 ml. Leg. 2905 MS y DS Res. 155/98 lote KD2023-1 Vto: 07/2020”.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a NAIL SHOW S.R.L., con domicilio en la calle 37 N° 1648, La Plata, Provincia de Buenos Aires, por presunta infracción artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y la Disposición N° 1108/99.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.