



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-439-16-8

---

VISTO el Expediente N° 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 con el informe del Departamento de Productos Cosméticos (DPC), dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien informó que realizó 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 N° 1906, P.B., Departamento A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Que por Orden de Inspección N° 2016/114-DVS-5295, de fecha 11 de enero de 2016 (fojas 6-21), personal del DPC concurrió a las instalaciones de la firma antes indicada con el objetivo de realizar un control de mercado no programado.

Que en dicha inspección los fiscalizadores encontraron irregularidades en relación a los siguientes productos: A) PINK MASK Máscara de uñas, [www.pink-mask.com](http://www.pink-mask.com), cuyo envase carece en su rotulado de los datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador/importador y Res. 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 (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 consultarle a la socia de la firma inspeccionada en referencia al origen del producto detallado en el ítem A), la señora aportó la factura de compra tipo C N° 0001-00000002 del 1 de septiembre de 2015 (foja 11) emitida por Luciano Walter SILVESTRINI con domicilio 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 la 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 encontraban inscriptos ante ANMAT, personal del DPC realizó la consulta en la base de datos de Admisión de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a la marca ACRYSOFT.**

**Que no obstante ello, los fiscalizadores hallaron que el producto Máscara de Uñas marca PINK MASK fue inscripto bajo trámite**

**electrónico N° 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 N° 2016/785-DVS-5817 de fecha 17 de febrero de 2016, al establecimiento PINK MASK sito en la calle Rodríguez Peña N° 1736, piso 2°, departamento A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (fojas 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, 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 en el domicilio inspeccionado, con anterioridad a la fecha de su inscripción ante la ANMAT.

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 (fojas 29-38), 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.

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.

Que reconoció también no contar 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 tareas de elaboración de productos destinados a uñas esculpidas y materiales para lentes de contacto (foja 34).

Que cabe mencionar que según consta 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 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 del presunto incumplimiento de los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que por todo ello la DVS sugirió ordenar un 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).

Que mediante Disposición ANMAT N° 10627/16, que rectificó la Disposición ANMAT N° 9579/16, se prohibió el uso y comercialización de los productos A), B) y C) antes detallados y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario al Señor Walter Hugo SILVESTRINI y a la firma ACRILAB S.A. por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Señor Luciano Walter SILVESTRINI (hijo y apoderado del Señor Walter Hugo SILVESTRINI) presentó su descargo a fojas 91-92 y la firma ACRILAB S.A. hizo lo propio a fojas 115-144.

Que en su descargo, el Señor SILVESTRINI solicitó que se rectifique la Disposición ANMAT N° 9579/16 con la aclaración que el producto prohibido es el que carece en el rótulo de los datos de inscripción del producto ante la ANMAT, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento.

Que la solicitud se basó en el hecho que el sumariado registró el producto (fojas 93-94) ante la ANMAT luego de realizar algunas muestras en el mercado, las cuales dieron buenos resultados.

Que dicha rectificación se hizo mediante Disposición ANMAT N° 10627/16.

Que siguió su descargo señalando que luego de la inspección, contactaron a quien hubiera accedido a las muestras para reemplazarlas por el producto aprobado.

Que en su descargo la firma ACRI LAB S.A. indicó que luego de la inspección se enteró que los productos del ítem B) y C) se encontraban regulados y por lo tanto debían ser elaborados, envasados y acondicionados en un establecimiento debidamente habilitado ante la autoridad sanitaria competente y deberían estar inscriptos ante el ANMAT para su comercialización a nivel nacional.

Que expresó el sumariado que, luego de la inspección, realizó las tareas necesarias para habilitar el establecimiento como laboratorio cosmético para cubrir todas las tareas requeridas.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 146.

Que la Dirección indicó que las medidas correctivas adoptadas con posterioridad a las actuaciones por parte de los sumariados no los eximen de los incumplimientos incurridos y corroborados en ocasión de las inspecciones que dieran origen al presente expediente.

Que en cuanto a la gravedad de las faltas, expresó la DVS que por configurar un riesgo bajo para la población, se consideran faltas leves.

Que del análisis de lo actuado surgió que los sumariados comercializaron productos cosméticos sin las habilitaciones para realizar tal actividad.

Que luego de la inspección, los sumariados corrigieron las infracciones observadas en las inspecciones antes indicadas.

Que al respecto cabe destacar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados en el acta de inspección que dio origen al presente sumario carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.

Que es menester aclarar que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir no es un simple y merodocumento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que es preciso indicar que la fiscalización correspondiente de las normas relacionadas con los productos cosméticos debe basarse tanto en el control de los productos de elaboración nacional y de los establecimientos donde se elaboran, como de los productos importados y de las empresas inscriptas a tal efecto.

Que en cuanto a la gravedad de las faltas, ambos casos configuran un riesgo bajo para la población por lo cual la DVS consideró dichas faltas como leves.

Que por todo lo expuesto surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 que establece: “Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades” y el artículo 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 que indica: “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”.

Que 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 atención a que las mismas configuran un riesgo leve para la salud.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Señor Walter Hugo SILVESTRINI, D.N.I. 8.382.566, responsable de la firma PINK MASK, con domicilio constituido en la calle Avellaneda N° 25, Piso 3º, Departamento 4 de la localidad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHO MIL (\$8.000) por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma ACRILAB S.A., C.U.I.T. 30-63713349-3, con domicilio constituido en la calle Las Heras N° 3829 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHO MIL (\$8.000) por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463) el que será resultado 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación Y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

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

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles 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° 1-47-1110-439-16-8