



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**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 referidas en el VISTO, como consecuencia de que 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 carecía 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 carecía 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 procedió a realizar la fiscalización de los productos con esa denominación ante dicho establecimiento, según Acta Entrevista N° AE 1903/002, y constató 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 permitieran identificar su origen y composición, por lo que se trataría de un producto ilegitimo.

Que, asimismo, 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, oportunidad 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 además, la firma titular reconoció que los productos elaborados y aprobados para su comercialización provistos por Acrilab SA 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 SRL con habilitación sanitaria para realizar ninguna actividad productiva relacionada con el rubro cosmético.

Que la DVS informó, a su vez, que la empresa Acrilab SA 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 SRL 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 SRL, 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 por Disposición ANMAT N° DI-2019-6117-APN-ANMAT#MSYDS se Prohibió 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”; y se instruyó 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 a los artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y la Disposición N° 1108/99.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancias obrantes bajo documento electrónico: IF-2019-100133921-APN-CS#ANMAT y IF-2019-107716116-APN-CS#ANMAT.

Que, asimismo, conforme consta en el IF-2020-19291822-APN-CS#ANMAT ante la falta de respuesta por parte de la firma sumariada se efectuó notificación electrónica, y además, conforme constancia obrantes bajo documento electrónico NO-2021-02979562-APN-CS#ANMAT, e IF-2021-25850684-APN-CS#ANMAT, se le libró notificación al domicilio que la firma declara, en su página web, poseer en Capital Federal.

Por otro lado, a través de documento electrónico NO-2021-25881382-APN-CS#ANMAT se consultó si obraba

presentado descargo por parte de la firma, sin que hubiera constancia de que la firma sumariada hubiera hecho uso de su derecho de defensa.

Que atento el tiempo transcurrido desde la notificación a la firma, en fecha 11 de noviembre de 2019, sin que haya efectuado descargo alguno tendiente a desvirtuar las imputaciones que se le han efectuado a través del presente sumario, se tiene por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1º inciso e) Apartado 8 de la Ley N° 19.549.

Que bajo IF-2019-113044510-APN-DVPS#ANMAT la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informó que “si bien el producto “NAIL SHOW MONOMERO x 100 ml” fue elaborado en un establecimiento debidamente habilitado por la ANMAT, ha sido fraccionado y rotulado en otro que carece de habilitación sanitaria, y sin la debida supervisión de un profesional idóneo designado como director técnico”.

Que agregó, que “si bien el producto es de uso profesional exclusivo, el rótulo consigna de forma ilegible las advertencias necesarias para garantizar un uso que minimice la ocurrencia de eventos de sensibilización dérmica”.

Que expuso la mentada Dirección, que “atento a que las características de la formulación del producto lo hacen poco susceptible a contaminación microbiológica, no es esperable un daño serio a la salud del consumidor derivado de la referida actividad de fraccionamiento realizada en infracción. Por todo lo expuesto, las faltas que se ventilan en estos obrados se consideran LEVES”.

Que la Disposición ANMAT N°1108/99 establece las normas técnicas para la admisión de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, y la Resolución MS y AS N ° 155/98 en su artículo 1º establece que “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”.

Que el artículo 3º de la citada norma dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, 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 los elementos permiten concluir que la firma sumariada ha infringido la normativa cuyo incumplimiento se le imputa.

Que en efecto, de la documentación y el acta obrantes bajo IF-2019-56921808-APN-DVPS#ANMAT se concluye que el producto “NAIL SHOW MONOMERO x 100 ml” fue elaborado en un establecimiento habilitado por la ANMAT, pero ha sido fraccionado y rotulado en otro que carecía de habilitación sanitaria, y sin la debida supervisión de un profesional idóneo designado como director técnico.

Que asimismo, se concluye que el producto es de uso profesional exclusivo, y su rótulo consigna de forma ilegible las advertencias necesarias para garantizar un uso que minimice la ocurrencia de eventos de sensibilización dérmica.

Que cabe resaltar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”. Por ello, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, 9/10/2006).

Que por otro lado, la firma sumariada no ha efectuado descargo alguno, ni aportado ninguna prueba tendiente a desvirtuar los hechos que se le imputan y que surgen claramente del acta de infracción obrante en autos.

Que en este sentido, se ha sostenido que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

Que en definitiva, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en este sentido, atento a que las características de la formulación del producto lo hacen poco susceptible a contaminación microbiológica, no es esperable un daño serio a la salud del consumidor derivado de la referida actividad de fraccionamiento realizada en infracción, ello conforme lo indicado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a través de IF-2019-113044510-APN-DVPS#ANMAT, las infracciones que han dado origen al presente configuran falta leve.

Que, si bien se ha requerido antecedentes de sanciones con relación a la sumariada, conforme obra en el orden 59, dicho pedido ha arrojado resultado negativo en razón de que la firma no se encuentra inscripta, tal como surge del orden 63.

Que en consecuencia habiendo incurrido la firma sumariada en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran falta leve, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por la firma sumariada deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y dada su potencial nocividad para la salud humana, 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 asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquella 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 del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y la Disposición N° 1108/99.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1º.- Impónese a NAIL SHOW S.R.L., CUIT 30-71518782-1, con domicilio en la calle 37 N° 1648, La Plata, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución MS y AS N ° 155/98 y la Disposición N° 1108/99.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación, 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 resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- 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 y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm