



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6122/2019

DI-2019-6122-APN-ANMAT#MSYDS - Productos cosméticos: Prohibición de comercialización y uso.

Ciudad de Buenos Aires, 01/08/2019

VISTO el Expediente N° EX-2019-57410969-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (D.V.S.), División Cosmetovigilancia, recibió reportes por eventos adversos y sospecha de legitimidad de los siguientes productos cosméticos: 1.- MONOMÉRO PARA ACRÍLICO, cont. Neto 60 ml, con logo de la marca LE FEMME. Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (N° de legajo y Res. N° 155/98), datos del elaborador, responsable de la comercialización, listado de ingredientes y codificación de lote y vencimiento, 2.- LE FEMME línea profesional para la mujer, polímero acrílico Rosa translúcido, cont. Neto 20 g. Industria Argentina, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (N° de legajo y Res. N° 155/98), datos del elaborador, responsable de la comercialización, listado de ingredientes, codificación de lote y vencimiento, 3.- LE FEMME línea profesional para la mujer, polímero acrílico Cristal, cont. Neto 20 g. Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (N° de legajo y Res. N° 155/98), datos del elaborador, responsable de la comercialización, listado de ingredientes, codificación de lote y vencimiento, 4.- VAICRIL POLIMERO PARA ESCULPIR ROSA x 1 Kg, lote N° 428. Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos de inscripción sanitaria (n° de legajo y Res. 155/98), datos del elaborador y del responsable de la comercialización, composición y fecha de vencimiento, 5.- VAICRIL POLIMERO PARA ESCULPIR- BLANCO PLUS x 1 Kg. Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos de inscripción sanitaria (n° de legajo y Res. 155/98), de datos del elaborador y del responsable de la comercialización, composición, lote y fecha de vencimiento, 6.- VAICRIL LIQUIDO PARA ESCULPIR x 1 Kg lote N° 120. Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos de inscripción sanitaria (n° de legajo y Res. 155/98), de datos del elaborador y del responsable de la comercialización, composición y fecha de vencimiento.

Que los productos detallados en los ítems 1 a 3 fueron adquiridos por una usuaria en el stand de la marca LE FEMME de la Expo Manos y Uñas2017, en tanto que los productos detallados en los ítems 4 a 6 se encontraban promocionados en la red social "INSTAGRAM", en el sitio "stefani_beauty".

Que con el objeto de verificar si los productos se encontraban inscriptos ante la ANMAT la D.V.S. realizó la consulta en la base de datos de inscripción de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de registro vigentes



que respondan a esos datos identificatorios.

Que, sin embargo, bajo la marca LE FEMME se encontraron otros productos inscriptos bajo la titularidad de la firma LE FEMME de Hernán Pablo ANGELERI.

Que mediante Acta de Entrevista (AE) N° 1905/001, se procedió a fiscalizar los productos descriptos en los ítems 1 al 3 ante la firma LE FEMME de Hernán Pablo ANGELERI, siendo reconocidos como unidades originales de la misma, manifestando que los mismos no se encontraban inscriptos ante la ANMAT.

Que en cuanto al origen de los mismos, el Sr. ANGELERI declaró que fueron comprados a la firma VAICRIL S.A. sita en Choele Choele N° 354, Valentin Alsina, Prov. de Buenos Aires, y aportó factura de compra TIPO A N° 003-00002466 de fecha 15/02/19 en la cual se detallan los siguientes productos: "acrílico p/ esculpir cristal; acrílico p/ esculpir natural; acrílico p/esculpir rosa; acrílico p/esculpir blanco plus; acrílico p/esculpir verde", todos en contenido neto de 1 kg.

Que además pudo constatare que el contenido neto de la factura no coincide con el de las muestras en cuestión, por lo cual puede inferirse que los productos adquiridos a VAICRIL S.A. sufrieron una etapa posterior de fraccionamiento y acondicionamiento/rotulado en unidades de menor contenido neto.

Que se ordenó a la firma LE FEMME de Hernán Pablo ANGELERI realizar el retiro del mercado de los productos en cuestión de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1402/08, no habiéndose recibido a la fecha ningún informe de la empresa sobre las acciones indicadas.

Que posteriormente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (D.V.S.), División Cosmetovigilancia, procedió a realizar la fiscalización de los productos detallados en los ítems 1 al 6 ante la firma VAICRIL S.A., mediante Acta Entrevista N° 1905/007.

Que la empresa VAICRIL S.A. admitió haber comercializado productos a la firma LE FEMME de Hernán Pablo ANGELERI, reconociendo la factura TIPO A N° 003-00002466 como propia.

Que la firma reconoció como originales y propios los productos detallados en los ítems 4 al 6, no reconociendo como propios los productos rotulados bajo la marca LE FEMME, descriptos ut-supra bajo los ítems 1 al 3.

Que de acuerdo a la composición de los productos informada por la empresa VAICRIL S.A. (Metacrilato de Metilo, Metacrilato de Etilo y Acrilato de Butilo), los mismos corresponden a productos cosméticos listos para ser utilizados en sistemas de uñas artificiales de dos componentes.

Que, por último, informó la D.V.S. que tanto la firma LE FEMME de Hernán Pablo ANGELERI como la firma VAICRIL S.A. no se encuentran habilitadas ante la ANMAT como ELABORADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Que, no obstante, la firma VAICRIL S.A. se encuentra habilitada ante la ANMAT como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II, PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS (legajo N° 1785), careciendo a la fecha de habilitación para el rubro cosmético.





Que, en consecuencia, en la misma AE N° 1905/007 se inhibió a la firma VAICRIL S.A. para realizar cualquier actividad productiva relacionada con productos cosméticos hasta tanto cuente con la debida habilitación sanitaria.

Que así las cosas, la D.V.S. entendió que los productos: 1.- MONOMÉRO PARA ACRÍLICO, marca LE FEMME, Industria Argentina, 2.- LE FEMME línea profesional para la mujer, polímero acrílico rosa translúcido, Industria Argentina, 3.- LE FEMME línea profesional para la mujer, polímero acrílico cristal, Industria Argentina, 4.- VAICRIL POLIMERO PARA ESCULPIR ROSA, Industria Argentina, 5.- VAICRIL POLIMERO PARA ESCULPIR BLANCO PLUS, Industria Argentina y 6.- VAICRIL LIQUIDO PARA ESCULPIR, Industria Argentina, se hallarían en infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, por no encontrarse registrados como productos cosméticos ante la A.N.M.A.T. y por haber sido elaborados y fraccionados por establecimientos no habilitados ante esta administración como ELABORADORES Y/O FRACCIONADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Que por todo lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, ya que no se podría garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los mismos de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente, la D.V.S. sugirió: a.- Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos cosméticos: 1.- MONOMÉRO PARA ACRÍLICO, marca LE FEMME, Industria Argentina; 2.- LE FEMME línea profesional para la mujer, polímero acrílico rosa translúcido, Industria Argentina; 3.- LE FEMME línea profesional para la mujer, polímero acrílico cristal, Industria Argentina; 4.- VAICRIL POLIMERO PARA ESCULPIR ROSA, Industria Argentina; 5.- VAICRIL POLIMERO PARA ESCULPIR BLANCO PLUS, Industria Argentina y 6.- VAICRIL LIQUIDO PARA ESCULPIR, Industria Argentina, en todos sus lotes y presentaciones; b.- Instruir sumario sanitario a LE FEMME de Hernan Pablo ANGELERI (CUIT N° 20-29903504-3), titular de la marca LE FEMME, con domicilio en la calle Chascomus N° 5539, Timbre 1, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98; y c.- Instruir sumario sanitario a la firma VAICRIL S.A. (CUIT N° 30-56853115-5), con domicilio en la calle Choele Choele N°354, Valentin Alsina, Provincia de buenos Aires, por presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98..

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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos cosméticos: 1.- MONOMÉRO PARA ACRÍLICO, marca LE FEMME, Industria Argentina; 2.- LE FEMME línea profesional para la mujer, polímero acrílico rosa translúcido, Industria Argentina; 3.- LE FEMME línea profesional para la mujer, polímero acrílico cristal, Industria Argentina; 4.- VAICRIL POLIMERO PARA ESCULPIR ROSA, Industria Argentina; 5.- VAICRIL POLIMERO PARA ESCULPIR BLANCO PLUS, Industria Argentina y 6.- VAICRIL LIQUIDO PARA





ESCULPIR, Industria Argentina, en todos sus lotes y presentaciones, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LE FEMME de Hernán Pablo ANGELERI (CUIT N° 20-29903504-3), titular de la marca LE FEMME, con domicilio en la calle Chascomus N° 5539, Timbre 1, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma VAICRIL S.A. (CUIT N° 30-56853115-5), con domicilio en la calle Choele Choele N°354, Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Alimentos. Dese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Carlos Alberto Chiale

e. 02/08/2019 N° 56186/19 v. 02/08/2019

Fecha de publicación 02/08/2019

