



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9145/2021

DI-2021-9145-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/12/2021

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-65133064-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió una denuncia por parte de la empresa LACA PAC SOCIEDAD ANÓNIMA donde informó haber detectado en el mercado el producto de su titularidad rotulado como Esmalte para Uñas Marca AGOWAN sin datos de lote y fecha de vencimiento, y por lo tanto falsificado.

Que el denunciante expresó que varios negocios localizados en el barrio de Once de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires estaban comercializando los productos cuestionados a mitad de precio.

Que el día 7 de julio de 2021 la empresa denunciante compró tres (3) unidades en la calle Sarmiento N° 2740 –CABA- y otras cuatro (4) unidades en la calle Perón N° 2621 – CABA-.

Que la empresa comparó las unidades falsificadas con los esmaltes originales fabricados por LACA PAC SA y enunciaron las diferencias evidenciadas entre ambos, los cuales son: a) el esmalte original tiene impreso en el dorso la información INK JET de color negro con número de color, lote y vencimiento, mientras que el falsificado no cuenta con esta información; b) el producto original cuenta con los datos legales impresos en una etiqueta autoadhesiva de formato regular pegada en el frente y dorso del envase, la falsificación tiene los datos impresos en el frasco; c) los pinceles originales tiene las cerdas de un largo simétricos mientras que el falsificado tiene las cerdas de diferente largo; d) las tapas de los productos originales tienen una terminación redondeada con superficie lisa y cierra adecuado al frasco mientras que el producto falsificado tiene terminaciones rectas con superficie rugoso y un cierre desalineado con el frasco; e) los esmaltes de tratamiento cuentan con una etiqueta específica con su denominación y datos legales, mientras que el esmalte “brillo” falsificado no tiene su etiqueta específica sino que lleva solamente la denominación LUXURY COLORS.

Que por su parte, la firma LACA PAC SA se encuentra habilitada ante esta ANMAT como Elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en la formas de esmaltes y quitaesmaltes y como Importador y Exportador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes bajo el legajo N° 1716; y la firma manifestó que no ha participado en ninguna etapa productiva correspondiente a este producto apócrifo.



Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso del producto Esmalte para Uñas Marca AGOWAN en todas sus presentaciones, toda vez que se trata de productos cosméticos apócrifos que carecen de lote y vencimiento, que se desconoce su origen y por lo tanto si fueron formulados con ingredientes permitidos y bajo las concentraciones establecidas por la normativa vigente al respeto, motivo por el cual no puede garantizarse su calidad ni seguridad de uso.

Que la medida sugerida se hace en virtud que el producto estaría infringiendo los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS. y AS.) N° 155/98.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto Esmalte para Uñas Marca AGOWAN sin datos de lotes y fecha de vencimiento en su envase por estar falsificado.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 16/12/2021 N° 97453/21 v. 16/12/2021

Fecha de publicación 16/12/2021