



JFD/MGL/sam

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 825, DE 10
DE MAYO DE 2011, A ROSANA NAZAL AHUILE.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 20.08.2012 002134

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 825, de 10 de mayo de 2011, de este Instituto; fojas 2, denuncia de D. Álvaro Márquez Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Industria Cosmética de Chile A.G.; fojas 11, acta de 24 de agosto de 2010, elaborada por Inspectoras del Subdpto. Inspección; fojas 12, acta de 25 de agosto de 2010, elaborada por Inspectoras del Subdpto. Inspección; a foja 14, el informe inspectivo de 24 y 25 de agosto de 2010, elaborado por Inspectoras del Subdpto. Inspección; a foja 19, el informe técnico de 8 de febrero de 2011, elaborado por Inspectoras del Subdpto. Inspección; a foja 20, el informe de visita sin inspección de 10 de febrero de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Inspección; fojas 22, el acta de 10 de marzo de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Inspección; a fojas 24, informe de visita inspectiva de 10 de marzo de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Inspección; foja 25, el acta de 29 de marzo de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Inspección; a foja 35, informe técnico de 6 de abril de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Inspección; fojas 37, el memorando núm. 186, de 8 de abril de 2011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a foja 40, citación enviada a doña Rosana Nazal Ahuile; a fojas 41 y siguientes, el acta y descargos verbales de la audiencia de estilo celebrada con fecha 1 de julio de 2011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario a Rosana Nazal Ahuile, dueña de importadora y distribuidora de cosméticos, con domicilio en calle San Pablo núm. 2.769, de la comuna de Santiago, de la ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la presunta infracción de importar y comercializar el producto cosmético "Winds Colors Coloración en Crema", Reg. ISP N° 605C-3/08, serie 9006, vence 08/2012, cuya rotulación no se ajusta a lo autorizado en el registro sanitario aprobado por este Instituto, además no cuenta con autorización de uso y disposición y tampoco cumple los controles de calidad locales, el producto es importado y distribuido por la empresa de cosméticos de propiedad de Rosana Nazal Ahuile.

SEGUNDO: Que, citado a presentar sus descargos D. Rosana Nazal Ahuile compareció representada por D. Samy Nazal Ahuile, cédula nacional de identidad N° 6.376.717-4, domiciliado en calle San Pablo núm. 2.769, de la comuna de Santiago, quien en su defensa expuso de manera verbal lo que en adelante se indica resumidamente:

productos a su lugar de depósito, acompañando copia del certificado del Servicio de Salud que permitió su traslado a ese recinto.

El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto acerca de los productos cosméticos que hayan sido importados al país, como también de su cantidad y el nombre del importador."

- 3) Además, los literales g) e i) del artículo 40º del D.S. 239/2002, del Ministerio de Salud, señala: La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41º y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación: g) Nombre o razón social y dirección del titular y, cuando no coincida, también las del fabricante o importador según el caso, con indicación del país donde fue fabricado el producto; i) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25º, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P."
- 4) El literal b) del artículo 50º del D.S. 239/2002, del Ministerio de Salud, indica: El control en el mercado se orientará a verificar y promover el cumplimiento de las normas sanitarias sobre cosméticos, especialmente en los siguientes aspectos: b. Control de la calidad sanitaria de los productos cosméticos, durante las etapas de importación, producción y comercialización.
- 5) Que, el artículo 54º del D.S. 239/2002, del Ministerio de Salud, señala: La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá siempre a sus importadores o fabricantes, según les corresponda. Sin perjuicio de lo anterior, los distribuidores, expendedores o comercializadores de cosméticos, deberán adoptar las medidas de control que aseguren la calidad de los cosméticos en sus etapas de almacenamiento, tenencia, distribución, expendio o venta, según corresponda.
- 6) Que asimismo, el artículo 56º del D.S. 239/2002, del Ministerio de Salud, indica: Toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos cosméticos, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado. Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos semi-elaborados o a granel, deberán contar con un sistema de control de calidad a su respecto, que cubra hasta el producto terminado elaborado con ellos.
Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos terminados deberán efectuar o contratar los análisis que certifiquen la calidad de estos productos, a menos que por resolución fundada del Instituto de Salud Pública se los exima de ello, validando el control de calidad efectuado en el país de origen.

QUINTO: Que, de las normas transcritas en el considerando previo, en relación con los hechos descritos en el considerando tercero, no cabe sino concluir que el establecimiento de propiedad de doña Rosana Patricia Nazal Ahuile, ha importado y comercializado el producto cosmético "Winds Colors Coloración en Crema", Reg. ISP N° 605C-3/08, serie 9006, vence 08/2012, cuya rotulación no se ajusta a lo autorizado en el registro sanitario aprobado por este Instituto, además no cuenta con autorización de uso y disposición y tampoco cumple los controles de calidad locales.

SEXTO: Que, respecto a los descargos presentados por doña Rosana Patricia Nazal Ahuile, se rechazan, porque primeramente, la solicitud de autorización de uso y disposición presentada es del año 2011 y la serie materia del presente sumario fue importada anteriormente, según consta en el respectivo expediente; en segundo lugar, el sumariado reconoce la infracción cometida.

5.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

6.- El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

7.- La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o
- b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

8.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a D. Rosana Patricia Nasal Ahuile, cédula nacional de identidad N°7.362.651-K, dueña de importadora y distribuidora de productos cosméticos, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en calle *San Pablo núm. 2.769, de la comuna de Santiago, Región Metropolitana*, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

9.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución

Anótese, comuníquese y publíquese.


DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/N°588
16/08/2012
Ref.: 622/11

DISTRIBUCION:

- D. Rosana Patricia Nasal Ahuile
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Subdepto. Inspecciones
- Subdepto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.


Transcrito fielmente
Ministro de fe