



JFD/MGL/sam

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1.492, DE 11 DE AGOSTO DE 2011, EN COMERCIAL ABRAHAM PICHARA Y CÍA LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 20.08.2012 002136

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 1.492, de 11 de agosto de 2011, de este Instituto; a fojas 3, el memorando núm. 524, de 15 de julio de 2011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, denuncia de D. Álvaro Márquez Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Industria Cosmética de Chile A.G.; a fojas 6, el acta de 20 de junio de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Inspecciones; a fojas 7, informe inspectivo de 20 de junio de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Inspecciones; a fojas 8, el acta de 22 de junio de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Inspecciones; a fojas 13, el acta de 11 de julio de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Inspecciones; a fojas 14, informe técnico de 11 de julio de 2011, elaborado por la inspectora D. Huizhong Zhou; a fojas 16, citación enviada al representante legal de Abraham Pichara y Cía Ltda.; a fojas 17, citación enviada al director técnico de Abraham Pichara y Cía Ltda.; a fojas 18, el acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 16 de diciembre de 2011; a fojas 19, los descargos escritos y documentos acompañados; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Comercial Abraham Pichara y Cía Ltda., con domicilio en calle Olivos núm. 672, de la comuna de Recoleta, 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 distribución y comercialización del producto Esmalte de Uñas Florelle Easy Flo serie 1160, variedad 733, importado y distribuido por Comercial Abraham Pichara y Cia. Ltda., sin cumplir con la legislación sanitaria vigente en cuenta a la rotulación y antes de realizar el control de calidad local correspondiente.

SEGUNDO: Que, citado a presentar sus descargos D. Abraham Pichara Jadue, fue representado por D. Miguel Ángel Marileo Marileo, cédula nacional de identidad N° 15.688.523-1, domiciliado en calle Olivos núm. 672, de la comuna de Recoleta, quien en su defensa expuso lo que en adelante se indica resumidamente:

- 1) El producto esmalte de uñas pertenecen a la categoría de productos cosméticos de bajo riesgo.
- 2) Reconoce que por un olvido administrativo no se envió la muestra a análisis local, sin embargo, el producto cumplen los requisitos necesarios para comercializarse en el país, tales como la inscripción, el CDA, el uso y disposición, constituyendo una falta menor,

- 3) El literal b) y d) del artículo 50° 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. d) Control del funcionamiento de los laboratorios de producción cosmética, los laboratorios externos de control de calidad y los establecimientos que fabriquen productos de higiene o cosméticos de bajo riesgo de producción.
- 4) Que, el artículo 54° 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.
- 5) Que asimismo, el artículo 56° 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 Comercial Abraham Pichara y Cía. Ltda., distribuyó y comercializó el producto Esmalte de Uñas Florelle Easy Flo serie 1160, variedad 733, sin cumplir con la legislación sanitaria vigente en cuanto a la rotulación y antes de realizar el control de calidad local correspondiente.

SEXTO: Que, respecto al descargo que dice relación a que el producto Esmalte de Uñas Florelle Easy Flo serie 1160, variedad 733 pertenece a la categoría de productos cosméticos de bajo riesgo, se rechaza, porque el hecho de ser un producto cosmético de bajo riesgo, no lo exime del cumplimiento de las normas establecidas para la rotulación y el control de calidad local correspondiente, a menos que este Instituto así lo disponga.

SÉPTIMO: Que, reconoce la falta cometida y ha quedado demostrado en el expediente sumarial, las medidas correctivas efectuadas, tales como el nuevo etiquetado del producto Esmalte de Uñas Florelle Easy Flo y los controles de calidad efectuados a las nuevas partidas impartidas, materias que serán consideradas por este sentenciador; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto del Código Sanitario; en el

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° 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.

7.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a D. Juan Luis Sáiz de Campo, cédula nacional de identidad N° 15.688.523-1, mandatario del representante legal de Comercial Abraham Pichara y Cía. Ltda., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en calle Olivos *núm. 672, de la comuna de Recoleta, ciudad 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.

8.- 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 y comuníquese.



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

Resol A1/N°604
16/08/2012
Ref.: 2185/11

DISTRIBUCION:

- D. Juan Luis Sáiz de Castro
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Subdepto. Inspecciones
- Subdpto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.



Transcrito fielmente
Ministro de fe