



JFD/MGL/sam

Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por resolución exenta Núm. 1.118, de 20 de junio de 2011, a Rosana Nazal Ahuile.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

20.08.2012 002141

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 1.118, de 20 de junio de 2011, de este Instituto; fojas 2, el memorando núm. 405, de 31 de mayo de 2011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; fojas 4, denuncia de D. Álvaro Márquez Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Industria Cosmética de Chile A.G.; fojas 13, informe de visita inspectiva de 10 de febrero de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Fiscalización; fojas 17, el acta de 10 de marzo de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Fiscalización; a fojas 19, informe de visita inspectiva de 10 de marzo de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Fiscalización; foja 21, el acta de 16 de mayo de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Fiscalización; a foja 32, informe técnico de 30 de mayo de 2011, elaborado por inspectoras del Subdpto. Fiscalización; fojas 34, constitución de fiscalía; a foja 35, citación enviada a doña Rosana Nazal Ahuile; a fojas 36, el acta y descargos verbales de la audiencia de estilo celebrada con fecha 29 de agosto 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, distribuir y comercializar el producto cosmético "Set de Coloración permanente en crema castaño claro, N°5, Roubaix", fabricado por Wilquim SRL, Buenos Aires, Argentina, e importado en Chile por Rosana Patricia Nazal Ahuile, Reg. ISP N°605C-10/10, serie 0994, cuya rotulación no se ajusta a lo autorizado en el registro sanitario aprobado por este Instituto; además que no cuenta con Autorización de uso y disposición, y finalmente, no cuenta con los controles de calidad locales.

SEGUNDO: Que, citado a presentar sus descargos D. Rosana Nazal Ahuile compareció personalmente, cédula nacional de identidad N° 7.362.651-K, domiciliada en calle San Pablo núm. 2.769, de la comuna de Santiago, acompañada por D. Sammy Rasmin Nazar Soza, quien en su defensa expuso lo que en adelante se indica resumidamente:

- 1) Presenta solicitud de autorización de uso y disposición para el producto Coloración permanente en crema con algas marinas Roubaix var. 5, autorizada por Resolución núm. 464, de 13 de junio de 2011, con esto intenta demostrar que la importación se efectuó respetando la normativa vigente.

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, importó y comercializó el producto cosmético "Roubaix set de coloración permanente en crema", fabricado por Wilquim SRL, Argentina, y distribuido en Chile por Rosana Nazal A., registro ISP N° 605C-10/10, serie 0994, cuya rotulación no se ajusta a lo autorizado en el registro sanitario aprobado por este Instituto; además que no cuenta con autorización de uso y disposición, y finalmente, no cuenta con 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 el año 2009, según consta en el respectivo expediente; en segundo lugar, el rotulado al momento de la inspección no cumplía con la normativa sanitaria vigente, y la prohibición se levantó porque el titular se encontraba regularizando dicha situación.

tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168º y 169º del Código Sanitario.

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 y comuníquese.



Resol A1/N°587
16/08/2012
Ref.: 623/11

DISTRIBUCION:

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

