



AMR/GGV/sam

18x

**Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta Número 1886, de fecha 12 de junio de 2013, Maim Chile SPA.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO,**

**002406 \*15.07.2014**

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** a fojas 2 a 3, del expediente instruido mediante la Resolución Exenta N° 1886, de fecha 12 de junio de 2013; a fojas 4, el memorando N° 151, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 3 de junio de 2013; a fojas 5, el Oficio Ordinario N° 1511, de la SEREMI de Salud de la Región del Bio Bio, de fecha 22 de marzo de 2013; a fojas 6, el escrito de denuncia presentado por doña Gladis Llanos Franchis ante nuestro Instituto, de fecha 1 de marzo de 2013; a fojas 11, el acta inspectiva, levantada por inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 23 de mayo de 2013; a fojas 12 a 14, los boletines de análisis de Laboratorio Externo de Control de Calidad Lacofar y Cía. Ltda., de fechas 23 de marzo de 2013; a fojas 17 a 18, las actas inspectivas, levantadas por inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, de fechas 27 y 29 de mayo de 2013 respectivamente; a fojas 19 a 20, el informe inspectivo, levantado por inspectores del Subdepartamento de inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 23 de mayo de 2013; a fojas 21, el acta de la audiencia de estilo, celebrada en dependencias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 6 de agosto de 2013; a fojas 57 a 58, el escrito de descargos presentado por don Gil Kind, Representante Legal de Maim Chile SPA., que acompaña antecedentes que indica en el mismo, de fecha 21 de agosto de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Maim Chile Holding SPA., con domicilio en Calle Miraflores N° 130, piso 25, Comuna y Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la comercialización del producto cosmético Aqua Mineral Optima + (2), serie N° 1001158, sin registro sanitario y a la comercialización de los productos cosméticos Gel Removedor de Impurezas Aqua Mineral, registro sanitario N° 1147C-50/11, serie N° 2501156, Crema Hidratante de Día Óptima Hidrating – Aqua Mineral, registro sanitario N° 1147C-33/10, serie N° 02031455, Exfoliante Corporal Salt & Oil Maim, registro sanitario N° 1147C-47/11, serie N° 210822 y Crema Corporal Body Butter Maim, registro sanitario N° 1147C-45/11, serie N° 290821, con infracción a la normativa de rótulos, ya que los productos en cuestión, no dan cumplimiento a lo señalado en el artículo 40 del reglamento de cosméticos y no consignan en la rotulación de los mismos, ninguna propiedad hipoalérgica, infringiendo con ello, lo dispuesto en el artículo 102 del Código Sanitario y en los artículos 4 y 40 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud;

**SEGUNDO:** Que, citado a presentar sus descargos don Gil Kind, Representante Legal de Maim Chile SPA., cédula nacional de identidad N° 23.824.927-9,

compareció personalmente, y en su defensa expuso resumidamente lo que a continuación se indica:

- 1) Argumenta que a menos de una semana de la primera carta de denuncia, se encargaron de agilizar el proceso de etiquetar cada producto, ya que las personas encargadas de dicha función, no hicieron el trabajo como era requerido. Con posterioridad a dicho incidente, ellos comenzaron a realizar el proceso de rotulación de sus productos, para tener la certeza de que se cumplirán con las normas que actualmente gobiernan la materia;
- 2) Expone que a menos de una semana de recibir la notificación del incidente, el producto fue retirado de sus puntos de venta;
- 3) Confiesa que la demora en la obtención del registro sanitario, se debe a que los documentos necesarios para su obtención, estaban en proceso en distintas Autoridades de Israel y Chile, el cual se alargó más de lo normal debido a una huelga de los funcionarios del Ministerio de Relaciones Exteriores de Israel;
- 4) Por último solicita la comprensión del Instituto de Salud Pública de Chile, debido a que fue un error no intencional y que en ningún caso se consideraba perjudicar al consumidor final;

**TERCERO:** Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando primero, han de tenerse, presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) El artículo 94 del Código Sanitario (Actual artículo 96 del Código Sanitario, modificado por la ley N° 20.724, de 2014), en cuanto dispone que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos;
- 2) El artículo 99 del Código Sanitario (Actual artículo 106 del Código Sanitario, modificado por la ley N° 20.724, de 2014), en cuanto señala que se entenderá por cosmético, cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico. Se denominan productos de higiene personal u odoríficos, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización;
- 3) El inciso primero del artículo 102 del Código Sanitario (Actual artículo 107 del Código Sanitario, modificado por la ley N° 20.724, de 2014), que señala que, para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- 4) El artículo 4 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto dispone que los productos cosméticos importados o fabricados en el país, para ser comercializados y distribuidos en el territorio nacional, deberán contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento;
- 5) El artículo 40 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto dispone que la rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:
  - a) Nombre del producto.
  - b) Finalidad cosmética.
  - c) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones.
  - d) Período de vigencia mínima o fecha de inspiración, cuando fuere necesario.
  - e) Código o clave de la partida o serie de fabricación.
  - f) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.
  - g) Nombre o razón social y dirección del titular.
  - h) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda.

- i) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25º, precedido de la sigla individualizadora "ISP."
- j) Precauciones de almacenamiento y conservación.

**CUARTO:** Que, del estudio de los antecedentes enumerados en los vistos de la presente resolución, especialmente en las actas inspectivas levantadas por inspectoras del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile de fechas 27 y 29 de mayo de 2013 respectivamente, ha quedado acreditado que la empresa en cuestión, cuya representante legal es don Gil Kind, ha comercializado el producto cosmético Aqua Mineral Optima + (2), serie N° 1001158, sin registro sanitario y ha comercializado los productos cosméticos Gel Removedor de Impurezas Aqua Mineral, registro sanitario N° 1147C-50/11, serie N° 2501156, Crema Hidratante de Día Óptima Hydrating – Aqua Mineral, registro sanitario N° 1147C-33/10, serie N° 02031455, Exfoliante Corporal Salt & Oil Maim, registro sanitario N° 1147C-47/11, serie N° 210822 y Crema Corporal Body Butter Maim, registro sanitario N° 1147C-45/11, serie N° 290821, con infracción a la normativa de rótulos, ya que no se dio cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 40 del Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud, infringiendo con ello lo señalado en el artículo 102 del Código Sanitario (Actual artículo 107 del Código Sanitario, modificado por la ley N° 20.724, de 2014) y en los artículos 4 y 40 del Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud.

**QUINTO:** En lo relativo al descargo expuesto por el sumariado, en virtud del cual indica que, la demora en la obtención del registro sanitario se debe a que los documentos necesarios para su obtención, estaban en proceso en distintas Autoridades de Israel y Chile, el cual se alargó más de lo normal debido a una huelga de los funcionarios del Ministerio de Relaciones Exteriores de Israel, será rechazado por esta Autoridad, ya que todos los regulados que distribuyan y comercializan productos cosméticos en Chile, deben dar absoluto cumplimiento a las normas sanitarias actualmente vigentes en Chile que gobiernan la materia, contempladas en el Código Sanitario y en el Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud, y por lo mismo, no existe razón o fundamento alguno que lo exima de cumplirlas, independiente de las circunstancias externas que la empresa tenga o haya tenido. Por lo tanto, lo que la empresa en cuestión debió hacer en el presente caso, es abstenerse de distribuir y comercializar los productos cosméticos sujetos a registro sanitario, previo a obtener su correspondiente registro sanitario en el Instituto de Salud Pública de Chile, cuestión que en la práctica no realizó, y por lo cual será sancionado por este acto administrativo;

**SEXTO:** En lo relativo a los otros descargos del sumariado, por lo cuales indica que a menos de una semana de la primera carta de denuncia, se encargaron de agilizar el proceso de etiquetar cada producto y con posterioridad a dicho incidente, ellos mismos comenzaron a realizar el proceso de rotulación de sus productos, para tener la certeza de que se cumplirán con las normas que actualmente gobiernan la materia, así como al hecho de que a menos de una semana de recibir la notificación del incidente en comento, el producto fue retirado de sus puntos de venta, por lo que solicita se tenga considerado al momento de dictar la presente resolución, resulta preciso señalar que este sentenciador lo tendrá en cuenta y lo considerará como circunstancias atenuantes de las infracciones cometidas por la sumariada, ya que las mismas constituyen atenuantes, de aquellas contempladas en la Resolución Exenta N° 1787, de la Directora del Instituto de Salud Pública, que establece criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 13 de julio de 2012;

**SÉPTIMO:** Resulta importante hacer presente que, en la infracción a la normativa de rótulos por parte de Maim Chile Holding SPA., se ha constituido una circunstancia agravante, de aquellas contempladas en la Resolución Exenta N° 1787, de la Directora del Instituto de Salud Pública, que establece criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 13 de julio de 2012, ya que fueron cuatro registros sanitarios los que vulneraron el artículo 40 del reglamento de cosméticos, por lo que dicha circunstancia será considerado por este sentenciador como una circunstancia agravante al momento de determinar la cuantía de las multas, por las infracciones a la normativa de rótulos previamente acreditadas; y

X

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Número 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, modificado por la ley N° 20.724, del Ministerio de Salud, de 2014; en el Decreto Supremo Número 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; en la Resolución Exenta N° 1.787, de fecha 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública, que establece criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el Instituto de Salud Pública de Chile; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Número 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Número 2.763, de 1.979 y de las Leyes Número 18.933 y Número 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo Número 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Exento Núm. 51, de 1 de abril de 2014; así como lo establecido en la Resolución Número 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

### **R E S O L U C I Ó N :**

**1.- APLÍQUESE,** una multa de 30 UTM a don Gil Kind, cédula nacional de identidad N° 23.824.927-9, Representante Legal de Maim Chile SPA., con domicilio en calle Miraflores N° 130, piso 25, Comuna y Ciudad de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la comercialización del producto cosmético Aqua Mineral Optima + (2), serie N° 1001158, sin registro sanitario, vulnerando con ello lo dispuesto en el artículo 102 del Código Sanitario (Actual artículo 107 del Código Sanitario, modificado por la ley N° 20.724, de 2014) y en el artículo 4 del Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud.

**2.- APLÍQUESE,** una multa de 40 UTM a don Gil Kind, cédula nacional de identidad N° 23.824.927-9, Representante Legal de Maim Chile SPA., con domicilio en calle Miraflores N° 130, piso 25, Comuna y Ciudad de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la comercialización de los productos cosméticos Gel Removedor de Impurezas Aqua Mineral, registro sanitario N° 1147C-50/11, serie N° 2501156, Crema Hidratante de Día Óptima Hydrating – Aqua Mineral, registro sanitario N° 1147C-33/10, serie N° 02031455, Exfoliante Corporal Salt & Oil Maim, registro sanitario N° 1147C-47/11, serie N° 210822 y Crema Corporal Body Butter Maim, registro sanitario N° 1147C-45/11, serie N° 290821, con infracción a la normativa de rótulos, vulnerando con ello lo dispuesto en el artículo 40 del Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud.

**3.-** El pago de las multas impuestas en los párrafos anteriores, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon número 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución.

**4.-** La reincidencia en los mismos hechos, hará acreedor al sancionado a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

**5.-** El Subdepartamento de Gestión Financiera, recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y a la Asesoría Jurídica del Instituto.

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

- 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 don Gil Kind, cédula nacional de identidad N° 23.824.927-9, Representante Legal de Maim Chile SPA., con domicilio en Calle Miraflores N° 130, piso 25, Comuna y Ciudad de Santiago, 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](http://www.ispch.cl), una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.

   
DR. RICARDO FABREGA LACOA  
DIRECTOR (TP)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol. A1/N°471  
30/6/2014  
Ref. 1680/13

**DISTRIBUCION:**

- Sr. Gil Kind.
- Comunicaciones e Imagen Institucional ✓
- Subdepartamento Gestión Financiera
- Gestión de Trámites
- Asesoría Jurídica
- Subdepartamento Inspecciones.

   
Transcrito fielmente  
Ministro de fe

X



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
SECRETARÍA  
DIRECCIÓN  
- 7 JUL. 2014

2034  
C/24