



B.F.V./F.S.M./T.S.O.

6

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 2.374, DE FECHA 11 DE JULIO DE 2014, EN LABORATORIO TREMA UNIFORM LTDA., RESPECTO DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS SIN AUTORIZACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE Y SIN REGISTRO SANITARIO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2500 27.07.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 2374 de fecha 11 de julio de 2014; a fojas 2, la providencia núm. 1470 de fecha 1 de julio de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 864, de fecha 25 de junio de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, la providencia núm. 515 de fecha 30 de abril de 2014 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que ordena fiscalización de establecimiento; a fojas 5 a 22, antecedentes que dan cuenta de la infracción sanitaria; a fojas 23 a 28, formularios de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 22 de noviembre de 2013, ingresada por don Álvaro Márquez, Presidente Ejecutivo de la Cámara Cosmética de Chile, bajo la referencia núm. 7234/14; a fojas 29 y 30, documentos adjuntos a la denuncia; a fojas 31 y 32, acta inspectiva de fecha 29 de enero de 2014; a fojas 34 y 35, informe inspectivo de fecha 07 de febrero de 2014; a fojas 36, formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 22 de noviembre de 2013, ingresada por don Álvaro Márquez, Presidente Ejecutivo de la Cámara Cosmética de Chile, bajo la referencia núm. 7236/14; a fojas 37 a 39, antecedentes acompañados junto a la denuncia; a fojas 40, acta inspectiva de fecha 22 de enero de 2014; a fojas 47, informe inspectivo de fecha 27 de enero de 2014; a fojas 50 a 52, acta inspectiva de fecha 30 de abril de 2014; a fojas 53, acta de investigación de fecha 12 de mayo de 2014; a fojas 54 a 61, antecedentes acompañados por Asesor Técnico de Laboratorio Trema Uniform Ltda.; a fojas 62 y 63, informe inspectivo de fecha 27 de mayo de 2014; a fojas 65 a 67, las citaciones para audiencia de fecha 18 de noviembre de 2014 enviadas a representante legal, Director Técnico y Jefe de Control de Calidad de Laboratorio Trema Uniform Ltda; a fojas 68, solicitud de representante de Laboratorio Trema Uniform Ltda. para nuevo día y hora de audiencia de descargos; a fojas 69, la providencia núm. 2312 de fecha 24 de octubre de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 70 memorando núm. 1341 de fecha 21 de octubre de 2014 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 71 a 87, antecedentes acompañados con memorando núm. 480 de fecha 22 de abril de 2015; a fojas 88 y siguientes, el acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 28 de noviembre de 2014 y sus antecedentes adjuntos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorio Trema Uniform Ltda., con domicilio en calle Leonor de la Corte núm. 5692, comuna de Quinta Normal, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos,

así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la fabricación de producto cosmético en establecimiento no autorizado; distribuirlo sin contar con registro sanitario; no cumplir con especificaciones aprobadas en registro sanitario para esmalte de uñas *Jully de Luxe* y, no cumplir con los controles de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción y de las materias primas ;

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a presentar sus descargos compareció don Fernando Baroni Aravena, cédula de identidad núm. 6.008.742-3, domiciliado para estos efectos en Manuel Montt núm. 1498, Departamento 402, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana, quien expuso las defensas que a continuación y brevemente se expresan:

- 1) El esmalte de uñas *Jully* se encuentra debidamente registrado ante el Instituto de Salud Pública de Chile, por lo que es completamente falso que se comercialice no cumpliendo con la normativa sanitaria vigente;
- 2) Los productos objeto de sumarios son fabricados por Tremaunifarm Ltda, Esmaltes de uñas, y sometidos a control interno por la empresa Unitremafarm.
- 3) Las materias primas utilizadas son objeto de revisión de calidad y respaldadas por sus certificados de análisis correspondientes
- 4) Todos los productos se encuentran debidamente rotulados conforme la exigencia legal, existiendo un fallo de orden mecánico en el que se despegó la rotulación de los productos objeto de sumario, solucionándolo comprando otro autadhesivo y desechando los antiguos;
- 5) Que los productos acetona-alcohol y quita esmalte, solo se encontraban en etapa de desarrollo para establecer los parámetros cualitativos y cuantitativos para posteriormente ser sometidos a las correspondientes inscripciones sanitarias, estudiando rotulación, efecto, control de calidad;
- 6) Que los productos acetona-alcohol y quita esmalte no habían podido obtener la autorización sanitaria por un problema en sistema informático GICONA, atrasando la presentación. No obstante a la fecha de la audiencia, estos productos ya cuentan con la debida autorización sanitaria;
- 7) En cuanto a las obligaciones que incluyen fabricación, control de calidad y liberación de los productos, se indica por parte del sumariado que existe: libro de fabricación; Control de calidad para cada lote fabricado; certificados de análisis de cada materia prima; números de lote y fechas de fabricación para su seguimiento y trazabilidad de cada lote; registro de distribución de ventas por si se requiere recall; se exige a cada proveedor los certificados de análisis de materias primas;
- 8) Que Laboratorio Tremaunifarm ha superado todas las observaciones de orden técnico realizadas por la autoridad y por su asesor técnico.

TERCERO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

- 1) Que mediante acta inspectiva de fecha 22 de enero de 2014, llevada a cabo en dependencias de calle San Antonio núm. 722, comuna de Santiago, Región Metropolitana, propiedad de doña Glaudy Mateo, se constata la comercialización del producto *Jully de Luxe*, el que cuenta con registro ISP núm. 1310/12.;
- 2) Que el informe inspectivo de fecha 27 de enero de 2014 en relación a la acta mencionada en el numeral precedente, constata que el producto denunciado no indica en sus rótulos: fabricante o titular, contenido neto, serie, vencimiento, listado cualitativo de la fórmula, entre otros.
- 3) Asimismo, en el mismo informe se da cuenta de la verificación de la compra de doña Glaudy Mateo a Laboratorio Trema Unifarm Ltda., del Esmalte de uña *Jully de Luxe*, según consta en factura núm. 0124, que rola a fojas 46 del expediente sumarial.
- 4) Que mediante acta inspectiva de fecha 29 de enero de 2014, fiscalización que se llevo a cabo en dependencias de calle Sazie núm. 2737, comuna de Santiago, Región Metropolitana, propiedad de Importadora Ortiz Ortiz Ltda., se dan a conocer los hechos de la denuncia al jefe de local, el cual señala que efectivamente los

- productos *Esmalte BNC*, *Anail Polish* y *Jully de Luxe*, son comercializados en dicho local.
- 5) Asimismo, se constata que la empresa ya no cuenta con stock de productos de *Esmalte BNC* y *Anail Polish*. Sin embargo, cuenta con un stock de 1.249 unidades del producto *Jully De Luxe*, los cuales son comercializados, prohibiendo en el acto dicha actividad.
 - 6) Que con fecha 30 de enero de 2014, el Instituto de Salud Pública de Chile emitió Alerta sobre comercialización de productos cosméticos en la Importadora y Distribuidora Ortiz Torreblanca Ltda, sin registro sanitario, no indicando en su rotulación serie, vencimiento, fabricante, entre otros, no descartando que estos productos carezcan de controles de calidad a nivel nacional
 - 7) Que con anterioridad, se había emitido una alerta del mismo tenor, la que data del año 2011, dando cuenta de la posible infracción en la que estaba incurriendo la empresa mencionada.
 - 8) Por su parte, el informe inspectivo de fecha 7 de febrero de 2014 procede a concluir que el esmalte *Jully de Luxe*, señala en sus rótulos el N° de inscripción 1310/12, el cual corresponde al titular Laboratorio Trema Unifarm Ltda., el que está autorizado a funcionar establecimiento elaborador-importador de productos de bajo riesgo, proponiendo realizar visita inspectiva a dicha empresa;

CUARTO: Que, en lo concerniente a la visita inspectiva realizada al titular del producto Esmalte de uñas *Jully de Luxe*, Laboratorio Trema Unifarm Ltda. cabe tener por acreditados los siguientes hechos:

- 1) Que el acta de visita inspectiva de fecha 30 de abril de 2014, pudo constatar la existencia del producto *Jully de Luxe*, Registro ISP N° 1310/12, el cual contiene colorantes no permitidos por la legislación sanitaria vigente, (Rodamina B).
- 2) Que asimismo, se constató la fabricación, envasado y distribución de Acetona (quita esmalte), y alcohol 60°, no contando con la autorización correspondiente para efectuar las labores realizadas por el Laboratorio.
- 3) Se verifican 5 facturas en las que se da cuenta de la compra de Acetona en el mes de abril, las que se encuentran emitidas por Dideval.
- 4) Se encuentran productos con series de fechas 1, 2 y 3 de abril de 2014, los que no tienen planillas de fabricación.
- 5) Se encontraron las siguientes planillas: N° 002 sin lote, fecha inicio 12 de enero de 2014 y fecha término 14 de enero del mismo año, del producto esmalte de uña *Jully*, vence 10/2016, cantidad 24.000 unidades; N° 001, lote 100113, fecha inicio 16 de octubre de 2013, fecha término 18 de octubre de 2013 del producto esmalte *Jully*, vence 10/2015, cantidad 25.000 unidades; N° 003 lote 020214, fecha inicio 18 de febrero de 2014, fecha término 19 de febrero de 2014 del producto esmalte *Jully*, vence 02/16, cantidad 25.000 unidades; N° 004, lote 030314, fecha inicio 10 de marzo de 2014 y fecha término 14 de marzo de 2014 del producto esmalte *Jully*, vence 03/2016, cantidad 25.000 unidades. No se constata la evidencia de certificados de análisis de los productos terminados.
- 6) En las planillas de fabricación se constata el uso de materia prima del ingrediente Thiphenylphosphate, el cual no se encuentra en la fórmula autorizada en el registro sanitario.
- 7) Se constató la adquisición de Etanol Perfumista, del proveedor Oxiquim S.A., declarando el testigo que dicha materia prima se utiliza para la elaboración de alcohol 60°.
- 8) Se constata la presencia de líneas de fabricación de Acetona, Quitaesmalte y Alcohol 60°. Además, al momento de la visita se estaban envasando acetonas y alcoholes, y se encontraron materias primas Acetona, etanol perfumista, esencias aromáticas para el quita esmalte, y envases primarios, cajas y etiquetas para esos productos.
- 9) En la bodega de materias primas se constata la presencia de colorantes sin rotulación y sin identificación, no siendo posible trazar los colorantes disponibles para uso con los sellados en las planillas de fabricación.
- 10) Se constata la presencia de sombras *Jully Rose*, sin registro.
- 11) Se constata la presencia de esmaltes con gliter, series 020414 y 030414, y de esmaltes perlados. Para estos esmaltes se utiliza la materia prima Sumpuro Pearl Silver. Esta materia prima tampoco está registrada en la fórmula autorizada para los esmaltes.

QUINTO: Que el informe inspectivo de fecha 27 de mayo de 2014, concluye:

- 1) Laboratorio Trema Unifarm Ltda. se encuentra fabricando productos sin autorización de registro sanitario (acetona, quitaesmalte y alcohol), dado que fabrica esmaltes con ingredientes que no se encuentran autorizados en el registro sanitario, y sin adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción y de las materias primas, no existiendo: buenas prácticas de laboratorio según su línea de actividades; un Registro General de Producción y; fabricar sin contar con Director Técnico del establecimiento.
- 2) Se concluye también, que las especificaciones de los certificados de análisis del propio titular, cumplen con lo aprobado en el registro del producto esmalte de uñas *Jully de Luxe*.

SEXTO: Que con fecha 22 de abril de 2015, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, emitió el memorando núm. 480, mediante el cual se adjuntan nuevos antecedentes al procedimiento. Al respecto, cabe señalar lo siguiente:

- 1) Que los informes de análisis núm. 1777 y núm. 1778, que rolan a fojas 75 a 78, constata en las series 020414 y 010414, la presencia del colorante no permitido Rojo D&C N° 19 (Rodamina B), no cumpliendo de esta forma con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario, y siendo dicho colorante sumamente dañino para la salud de la población, dado que no se encuentra inserto en la "Nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos y cosméticos", correspondiente a la Norma Técnica N° 130/12.
- 2) Se constata asimismo, que el Laboratorio no cuenta con un "Registro General de producción", el cual fue solicitado en acta inspectiva de fecha 12 de mayo de 2014, el que a la fecha de enero de 2015, aún no se ha implementado.
- 3) El administrador del establecimiento, según declaración que rola a fojas 79, indica que sigue fabricando el producto alcohol 65°, producto que no corresponde a un cosmético de bajo riesgo, situación que es susceptible de la medida de cancelación de autorización de funcionamiento como establecimiento elaborador de bajo riesgo.

SÉPTIMO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

1) El artículo 106° del Código Sanitario en cuanto dispone que *"Producto cosmético es 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 fisicoquímicas 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 ;

2) El artículo 107° del Código Sanitario 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";*

3) El artículo 4° del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que establece 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";*

4) El artículo 5° letras f) y m) del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que establece que *"Para los efectos del presente reglamento se entenderá por :*

f) Prácticas de Buena Manufactura de cosméticos: los procedimientos establecidos para garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos cosméticos.

m)Especificaciones: el documento técnico que define los atributos y parámetros que debe cumplir una materia prima, material de envase, producto o servicio. Indica todas las

pruebas y análisis que serán utilizados para determinar tales atributos o parámetros y establece los criterios de aceptación o rechazo.”;

5) El artículo 7° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, preceptúa que *“Producto cosmético adulterado es aquel cuya composición ha sido modificada con respecto a la fórmula declarada en el registro, con el propósito de ocultar una alteración o extraer total o parcialmente un ingrediente o incluir ingredientes prohibidos o en concentraciones distintas a las declaradas, con excepción de las variedades de un mismo producto a que se refiere el artículo 22.”*

6) El artículo 8° letra b) del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, establece que *“Producto cosmético falsificado es aquel: b) que declara contener ingredientes que no corresponden a la fórmula declarada en el registro.”*

7) El artículo 11 letras d) y e) del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud preceptúa que *“Podrá cancelarse el registro sanitario de un producto en los siguientes casos:*

d) Si se comprueban infracciones graves a las disposiciones sanitarias, entendiéndose por tales las que comprometan la salud de la población.

e) Si uno de los ingredientes del producto es eliminado del listado de ingredientes autorizados para uso en cosméticos, se limita su uso, se reduce su concentración o se incluye en el listado de ingredientes prohibidos para uso en cosméticos.”

8) El artículo 14° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, el cual preceptúa que *“La fabricación de los productos cosméticos corresponderá a los laboratorios de producción y los laboratorios autorizados para la fabricación de productos de higiene y de bajo riesgo de producción.*

Los laboratorios señalados no estarán obligados a registrar los productos cosméticos destinados exclusivamente a la importación, debiendo sólo notificar al Instituto esta circunstancia. Sin embargo, la distribución y comercialización de dichos productos en el país deberá hacerse previo registro, de conformidad a las normas del presente reglamento.”;

9) El artículo 20° letra b) del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, establece que *“Con todo, sin que necesariamente expresen las funciones específicas que pueden o no incluirse en ellas, se entenderán como finalidades propias de cosméticos, entre otras, las siguientes: b) Maquillaje.”*

10) El artículo 44° del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que establece que *“Corresponderá al Instituto de Salud Pública actualizar los siguientes listados, y proponer su aprobación al Ministerio de Salud:*

- a) *Listado de Ingredientes Cosméticos.*
- b) *Listado de Ingredientes Prohibidos en Cosméticos.*
- c) *Listado de Ingredientes Cosméticos de Uso o Concentración Limitados.*
- d) *Listado de Colorantes Permitidos en Cosméticos.*
- e) *Listado de Preservantes Permitidos en Cosméticos.*
- f) *Listado de Filtros Solares Permitidos en Cosméticos.*

Todos los ingredientes cosméticos deberán cumplir las especificaciones de calidad que se definan en estos listados.

En cualquier tiempo podrá presentarse al Instituto una solicitud de modificación de los listados, la que regirá desde la fecha de la resolución que la aprobare.”

11) El artículo 54° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, el que dispone *“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.”

12) El artículo 56° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002 del Ministerio de Salud, preceptúa que *“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.”*

13) El artículo 65° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, establece que *“La instalación de un laboratorio de producción cosmética deberá ser*

autorizada por el Instituto, al que corresponderá, además, fiscalizar su funcionamiento, sin perjuicio de los convenios de cooperación que puedan suscribirse con los Servicios de Salud de conformidad a la ley."

14) El artículo 88° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, el cual establece que *"Los departamentos de producción de productos cosméticos y de control de calidad, deberán funcionar bajo la responsabilidad de profesionales químico-farmacéuticos."*

15) El artículo 89° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, señala que *"El director técnico, o quién legalmente lo reemplace, será responsable, en general, de la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico y, garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se elaboren, envasen o importen con la declarada y aprobada en los documentos del registro. Asimismo, deberá ejercer las demás funciones que le asignan las leyes y reglamentos en lo relativo a su actividad profesional."*

16) El artículo 97 letra d) del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, prescribe que *"Esta autorización mantendrá su vigencia en tanto no se incurra en alguna causal de cancelación o se verifique el incumplimiento de las condiciones que se establecen en este párrafo."*

Serán causales de cancelación:

d) que el titular de la autorización del laboratorio, de acuerdo al mérito del sumario sanitario que correspondiere, sea sancionado por fabricar productos falsificados, adulterados, contaminados o alterados."

17) El artículo 99° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, establece que *"El Director Técnico deberá supervisar sus actividades, impartir las instrucciones de trabajo y mantener un "Registro General de Producción", con sus anotaciones al día, que señalará, a lo menos, su fecha, nombre del producto, número de serie asignado y número de unidades obtenidas."*

Además, será responsable de las siguientes actividades:

- a) mantener las contramuestras de las series fabricadas;*
- b) registrar y analizar las quejas y reclamos relativos a la calidad de los cosméticos devueltos por los usuarios o investigados por el Instituto de Salud Pública;*
- c) mantener las contramuestras, registros de fabricación durante tres desde la fecha de su elaboración, y*
- d) ejercer las demás funciones que le asignan las leyes y reglamentos."*

OCTAVO: Que de lo dispuesto en el artículo 14 inciso primero y artículo 65°, ambos del Decreto Supremo Núm. 239, de 2002, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que Laboratorio Trema Unifarm Ltda., solo esta autorizado para fabricar los productos que se indican en la Resolución Exenta núm. 810 de fecha 20 de febrero de 2012 del Instituto de Salud Pública, esto es como Elaborador-Importador de Productos de Higiene, Bajo Riesgo y Odorizante, de modo tal que al haber obrado como se describe en los numerales 2), 3), 7) y 8) del considerando cuarto, el sumariado incurrió en una actuación constitutiva de infracción a las disposiciones citadas, debiendo ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo. En efecto, la autorización concedida por la Resolución Exenta Núm. 810, de fecha 20 de febrero de 2012 de este Instituto, sólo lo faculta para elaborar e importar productos de higiene, bajo riesgo y odorizante, señalando en su parte resolutive que no se autoriza la elaboración e importación de otros productos cosméticos que no sea el *esmalte de uñas Jully*, por lo que la elaboración de los productos Acetona, Quitaesmalte y Alcohol 60°, no se encuentran autorizados para ser fabricados por parte del Laboratorio sumariado, debiendo ser sancionado conforme a la normativa sanitaria citada en el presente considerando;

NOVENO: Que asimismo, de acuerdo con lo ordenado en los artículos 7° y 8° letra b), del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, se concluye que Laboratorio Trema Unifarm Ltda., fabricó y distribuyó el producto esmalte de uñas Jully de Luxe, sin la especificación aprobada en el correspondiente registro sanitario, utilizando la materia prima no aprobada en la fórmula, esto es *Thiophenylphosphate*, según consta en acta e informe inspectivo que rola a fojas 62, de modo tal, que al haber actuado como se describe en los

numerales 1) y 5) del considerando cuarto el sumariado incurrió en una actuación constitutiva de infracción a las disposiciones citadas, debiendo ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo. Asimismo, es menester señalar, que de los análisis realizados por Laboratorio de Control Nacional de este Instituto, los que rolan a fojas 75 a 78, se constata la presencia de colorantes no permitidos en la utilización de productos cosméticos, esto es Rojo D&C N° 19; Rojo D&C n° 8 y 9; Naranja D&C N° 17; Rojo FD&C N° 2; Rojo FD&C N°3, los cuales pertenecen al compuesto Rodamina B, el cual es sumamente dañino para la población, dado que su composición puede afectar la salud de piel u ojos, y en exposiciones crónicas existen posibles riesgos de cáncer, por lo que atendida la causal establecida en el artículo 11° letras d) y e), deberá ser sancionado con la cancelación del registro sanitario;

DÉCIMO: Que en lo concerniente al compuesto Rodamina B, cabe indicar, conforme a lo señalado por Laboratorio Nacional de Control, que dicho producto se encuentra en la Lista 2 de sustancias prohibidas en productos cosméticos, dado los efectos que tiene en la salud humana la exposición a dicho compuesto, tales como irritación en el tracto respiratorio, irritación al contacto con la piel, y un posible riesgo de cáncer de la base de datos obtenidos en animales, por lo que, atendida la nocividad de dicho compuesto en la salud de la población, es dable, atendido lo dicho en el considerando precedente, proceder a la cancelación del registro sanitario del producto esmalte de uñas Jully de Luxe, N° 1310/12, por concurrir las causales establecidas en el artículo 11° letras d) y e), del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud.

UNDÉCIMO: Que, conforme lo establecido en el artículo 97° letra d), del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, se constata que Laboratorio Trema Unifarm Ltda., incurrió en la causal prescrita en la norma citada, ya que tal como da cuenta: el acta inspectiva de fecha 30 de abril de 2014 y que rola a fojas 50; el informe inspectivo rolante a fojas 62 y 63; la declaración del administrador del Establecimiento que rola a fojas 79, así como también en el informe inspectivo que rola a fojas 81 a 83 del expediente sumarial, el Laboratorio objeto de investigación siguió fabricando Alcohol 65°, el cual es un producto que no corresponde a un cosmético de bajo riesgo y para el cual, según Resolución Exenta N° 810 de 20 de febrero de 2012 de este Instituto, no se encuentra autorizada su fabricación en el establecimiento, de modo tal que no subsanó la grave deficiencia constatada por los funcionarios de este Servicio, por lo que al haber obrado como se describe en el número 8) del considerando cuarto, número 1) del considerando quinto, y numeral 3) del considerando sexto, ha incurrido en una actuación constitutiva de infracción a un reglamento del Código Sanitario debiendo proceder a la cancelación de Establecimiento Elaborador-Importador de Productos de Higiene, Bajo Riesgo y Odorizante;

DUODÉCIMO: Que no obstan a lo concluido en los considerandos precedentes, las alegaciones vertidas por don Fernando Baroni Aravena en la audiencia de estilo, atendidas las siguientes consideraciones:

- 1) La autorización concedida por la Resolución Exenta Núm. 810, de fecha 20 de febrero de 2012, sólo faculta a Laboratorio Trema Unifarm Ltda, para elaborar e importar productos de Higiene, Bajo Riesgo y Odorizante, pero en ningún caso puede elaborar productos no contemplados en dicho acto administrativo, como lo es la Acetona, Quitaesmalte y Alcohol 65°, puesto que no consta autorización sanitaria para fabricar y distribuir los mencionados productos. Si bien la Acetona y el Quitaesmalte fueron objeto de regularización de inscripción por parte del Laboratorio, el producto Alcohol 65° no se encuentra inserto dentro de lo que es un producto de bajo riesgo que deba ser autorizado por esta Autoridad Sanitaria para ser elaborado, por lo que la actividad continua en torno a la fabricación de dicho producto por parte del Laboratorio, debe ser sancionada conforme se hará en la parte resolutive, no existiendo antecedente que controvierta dicha situación;
- 2) En cuanto a la distribución del producto Esmalte de Uñas Jully de Luxe sin cumplir con las especificaciones y fórmula aprobadas en el registro sanitario, no cabe sino concluir y desechar el descargo efectuado por el Asesor Técnico del Sumariado en lo referente a que dicho producto cumple con la normativa sanitaria vigente, dado que tal como se ha

explicado en los considerandos fácticos, los análisis efectuados por el Laboratorio de Control Nacional de este Instituto, constatan la presencia de un colorante que no se encuentra en el Listado de Productos Cosméticos permitidos, dada su potencialidad cancerígena para el ser humano en exposiciones crónicas, afectando a su vez la salud de piel u ojos, por lo que efectivamente dicho producto no se encuentra cumpliendo con la normativa sanitaria, debiendo ser sancionado con la cancelación del registro sanitario conforme lo establecido en el artículo 11° letras d) y e);

- 3) Por último, en cuanto a la inexistencia de un control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción y de las materias primas, no cabe sino concluir que el Laboratorio no ha implementado las indicaciones efectuadas por los funcionarios del Instituto de Salud Pública en acta inspectiva de fecha 30 de abril de 2014, contando con sólo dos registros de fabricación que son realizados en el mes de enero de 2015, no manteniendo un Registro General de Producción, y no acompañando antecedentes que den cuenta del mismo, desvirtuando lo asegurado por el Sumariado en la audiencia de estilo.

DÉCIMOTERCIO: Que, resuelto lo anterior, es necesario, para efectos de fijar la potestad sancionatoria de este Instituto, mencionar lo dispuesto en el artículo 174 inciso tercero del Código Sanitario, el cual reza que *“Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización d obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda”*; 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 y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos; la Resolución Exenta Núm. 5.134, de 14 de julio de 2.003, de este Instituto; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo Núm. 607, de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

UNO: **CANCÉLASE** el registro sanitario núm. C-1310/12, previo informe favorable del Ministerio de Salud, cuyo titular es Laboratorio Trema Unifarm Ltda., domiciliado en calle Leonor de la Corte núm. 5692, comuna de Quinta Normal, Región Metropolitana, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 11 letras d) y e) del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, referente a la distribución Esmalte de Uñas Jully de Luxe, con un colorante no permitido por la normativa sanitaria vigente.

DOS: **CANCÉLASE** a Laboratorio Trema Unifarm Ltda., domiciliado en calle Leonor de la Corte núm. 5692, comuna de Quinta Normal, Región Metropolitana, el funcionamiento como Elaborador-Importador de Productos de Higiene, Bajo Riesgo y Odorizante, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 97 letra d) del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, referente a la fabricación de Alcohol 65°, no estando autorizado para ello.

TRES: REMÍTASE copia del expediente sumarial correspondiente al Ministerio de Salud para los fines establecidos en el artículo 12 del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, según lo ordena el numeral uno de la parte resolutive.

CUATRO: TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

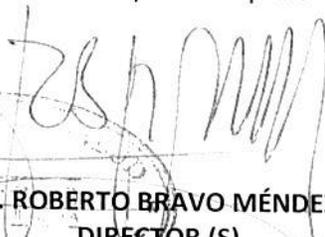
a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Nº 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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.

CINCO: NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Fernando Baroni Aravena, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario, domiciliado para estos efectos, en Manuel Montt Nº 1498, Departamento 402, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana.

SEIS: 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.


D. ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. Fernando Baroni Aravena
- Ministerio de Salud
- Subdpto. Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.

Resol A1/N°720

14/07/2015

Ref.: 7234/14; 7236/14; 8073/14


Trascrito fielmente
Ministerio de Fomento