

ACTA INSPECTIVA Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos	Nº Acta	0276/22
	Nº Referencia	pendiente/22
	Página	Página 1 de 2

SI 137/22
F22/063

En Santiago, a 21/04/2022 y siendo las 10:30 hrs.

INSPECTOR / FISCALIZADOR	QF. Fabián Silva C.
	QF. Sandra Cerda O.

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	<input type="checkbox"/> Lab. Farmacéutico De Producción	<input type="checkbox"/> Lab. Farmacéutico De Control De Calidad		
	<input type="checkbox"/> Lab. Farmacéutico Acondicionador	<input type="checkbox"/> Lab. Producción Cosmética		
	<input type="checkbox"/> Elaborador de productos de bajo riesgo			
	<input type="checkbox"/> Droguería	<input type="checkbox"/> Depósito Farmacéutico	<input type="checkbox"/> Bodegas cosméticos	<input type="checkbox"/> Bodegas Dispositivos Médicos
	<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Recetario Magistral		
	<input type="checkbox"/> Botiquín	<input type="checkbox"/> Almacén Farmacéutico		
	<input checked="" type="checkbox"/> Otro: SITIO WEB			

NOMBRE ESTABLECIMIENTO/OTRO	WWW.SOLEMIUUV.CL		
DIRECCIÓN	Warren Smith N°70, departamento 206	COMUNA	Las Condes
HORARIO DE FUNCIONAMIENTO	NA	Domingos y festivos	NA
NOMBRE RAZÓN SOCIAL/ PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO	AntUV S.p.A.	RUT N°	76.720.147-8
TELÉFONO DE CONTACTO RAZÓN SOCIAL/ PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO	+56985772735	CORREO ELECTRONICO	Jose.rodriguezva@usach.cl
REPRESENTANTE LEGAL	José Ignacio Rodríguez Valentino	RUT N°	17.700.384-0
DIRECCIÓN REPRESENTANTE LEGAL *	Isabel La Católica N°5630,	COMUNA	Las Condes
DIRECTOR TÉCNICO	NA	RUN N°	NA

*Si fuera distinto al del establecimiento fiscalizado.

EN PRESENCIA DE LOS TESTIGOS:

NOMBRE COMPLETO	RUN N°	CARGO SANITARIO/ OTROS CARGOS	C. ELECTRÓNICO FISCALIZADO
José Ignacio Rodríguez Valentino	17.700.384-0	Titular del sitio web	Jose.rodriguezva@usach.cl

* Para las personas que ejercen cargos sanitarios en establecimientos autorizados por D.S. 466/84, es obligación comunicar a la autoridad sanitaria cualquier cambio de domicilio particular.

1. MOTIVO DE LA VISITA INSPECTIVA

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Solicitud de fiscalización | <input type="checkbox"/> Plan de vigilancia | <input type="checkbox"/> Verificación sentencia |
| <input checked="" type="checkbox"/> Solicitud de formalización | <input type="checkbox"/> Programa especial | <input type="checkbox"/> Conjunta con otros SS.PP. |

TIPO DE FISCALIZACIÓN	<input type="checkbox"/> Orden general
	<input checked="" type="checkbox"/> Orden específico
	<input type="checkbox"/> Seguimiento

VISITA INSPECTIVA	<input type="checkbox"/> si
	<input checked="" type="checkbox"/> No

2. ANTECEDENTES DE LA FISCALIZACIÓN

Se realiza citación de orden específico a través de la plataforma Google Meet, en virtud de oficio N°E155891 / 2021 de fecha 15

ACTA INSPECTIVA Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos	N° ACTA	0276/22
	N° Referencia	pendiente/22
	Página	Página 2 de 2

de noviembre de 2021, REF N°W029397/2021 proveniente de la Contraloría General de la Republica, por el cual se remite a este Instituto denuncias realizadas por persona natural contra la empresa "Sole mio UV" ya individualizada, por eventuales incumplimientos a la normativa que rige la materia.

Tras revisión de los antecedentes y el sitio web www.solemiouv.cl, por parte de esta Sección Control de Comercio Nacional y la Sección de productos cosméticos, fue posible identificar que el sitio web comercializa productos que carecen de registro sanitario o notificación a este Instituto, los cuales son: Bálsamo Labial Sole Mio, Jabón en Barra Sole Mio y Sales de Baño Sole Mio, siendo este último además publicitado para remover hongos de la piel.

Cabe señalar que este Instituto ya realizó una fiscalización a la empresa Sole mio, en noviembre del año 2020, instancia en la cual se instruyó dar cumplimiento a los artículos 21°, 46°, 47° y 48° del D.S 239 que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, todo lo cual quedo consignado en acta N°915/20 del 12/11/2020.

3. HECHOS CONSTATADOS

EN EL CURSO DE LA VISITA INSPECTIVA SE VERIFICÓ

1. Se recibe en citación a D. José Ignacio Rodríguez Valentino, quien se presenta como titular del sitio web www.solemiouv.cl, a quien se le explica el tenor de la citación.
2. D. José Rodríguez indica que su socio D. Giorgio Carboni F., es quien asistió a la reunión consignada en acta N°915/20, y que posterior a esa instancia, su empresa dio cumplimiento las instrucciones mencionadas en ella.
3. Se señala a D. José Rodríguez que actualmente y de acuerdo a lo constatado en revisión previa a la citación, su sitio web comercializa diversos productos cosméticos, que carecen de registro sanitario o notificación a este Instituto, lo cual es requisito excluyente para su comercialización en territorio nacional, además de atribuirle al producto Sales de Baño Sole Mio, la propiedad de anti fúngico, se mencionan entre otros, los productos indicados en antecedentes, a lo cual D. José Ignacio Rodríguez Valentino, declara estar en conocimiento de que actualmente el sitio web comercializa productos sin registro o notificación, lo cual se debe a que se encuentra realizando un estudio de mercado, para ver si esos tienen la suficiente demanda que gatille su regularización (registro sanitario o notificación), esto debido que muchas empresas realizan esta práctica, elaboran productos de forma artesanal y no los regularizan. Razón por la cual se sintió en desventaja con la competencia.
4. Se indica D. José Rodríguez que las acciones que realizan las demás empresas, respecto a incumplir la normativa sanitaria de cosméticos, no justifican las acciones de su empresa AntÜV S.p.A, toda vez que los productos cosméticos cuentan con una regulación sanitaria robusta en Chile.

4. INSTRUCCIONES Y LINEAMIENTOS (SI CORRESPONDE)

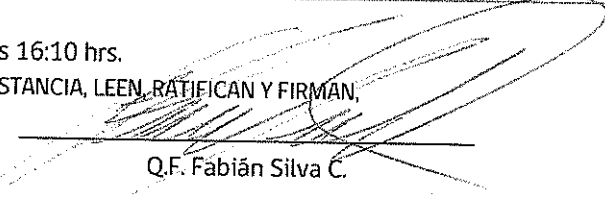
SE INSTRUYE A D. José Rodríguez, en su calidad de titular del sitio web QUE DEBERA:

En virtud de los hechos constatados, jefatura directa instruye la medida sanitaria de paralización de faenas, respecto a la distribución y comercialización de los productos **Bálsamo Labial Sole Mio, Jabón en Barra Sole Mio, Sales de Baño Sole Mio o cualquier otro producto cosmético que carezca de registro sanitario o notificación a este Instituto**, ya sea comercializado por la empresa a través del sitio web www.solemiouv.cl u cualquier otro sitio web o medio, lo cual será vigilado de forma permanente por esta Sección Control de Comercio Nacional. Todos estos productos deberán ser removidos del sitio web de forma inmediata.

Dar respuesta e implementar las instrucciones mencionadas en acta, en un plazo máximo de 03 días hábiles enviando los antecedentes al correo electrónico fsilva@ispch.cl.

Siendo las 16:10 hrs.

PARA CONSTANCIA, LEEN, RATIFICAN Y FIRMAN,


Q.F. Fabián Silva C.

Inspector

Sección Control de Comercio Nacional


Q.F. Sandra Cerda O.

Inspectora

Sección Control de Comercio Nacional