



ACTA INSPECTIVA Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos	Nº Acta	0444/22
	Nº Referencia	SI137/22
	Página	Página 1 de 2

F22/104

En Santiago, a 02/06/2022 y siendo las 09:50 hrs.

INSPECTOR / FISCALIZADOR	Q.F. Carolina Quezada R.
	Q.F. Nicol Leyton P.
	Q.F. Francesca Vio R.

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 checked="" 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 type="checkbox"/> Otro:		

NOMBRE ESTABLECIMIENTO/OTRO	Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L. (Santé Pharma E.I.R.L.)		
DIRECCIÓN	Edison Nº 4481	COMUNA	Quinta Normal
HORARIO DE FUNCIONAMIENTO	Lunes a viernes de 08:00 a 17:30 horas		
NOMBRE RAZÓN SOCIAL/ PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO	Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L. (Santé Pharma E.I.R.L.)	RUT Nº	76.108.556-5
TELÉFONO DE CONTACTO RAZÓN SOCIAL/ PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO	227865924	CORREO ELECTRONICO	Luis.pizarro@santepharma.cl
REPRESENTANTE LEGAL	Luis Gabriel Pizarro Vásquez	RUT Nº	8.814.033-8
DIRECCIÓN REPRESENTANTE LEGAL *	Edison Nº 4481	COMUNA	Quinta Normal
DIRECTOR TÉCNICO	Luis Gabriel Pizarro Vásquez	RUN Nº	8.814.033-8

*Si fuera distinto al del establecimiento fiscalizado.

EN PRESENCIA DE LOS TESTIGOS:

NOMBRE COMPLETO	RUN Nº	CARGO SANITARIO/ OTROS CARGOS	C. ELECTRÓNICO FISCALIZADO
Luis Pizarro Vásquez	8.814.033-8	Director técnico	Luis.pizarro@santepharma.cl
Luisa Castillo Tapia	7.621.805-6	Jefa de control de calidad	Luisa.castillo@santepharma.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 checked="" type="checkbox"/> Solicitud de fiscalización | <input type="checkbox"/> Plan de vigilancia | <input type="checkbox"/> Verificación sentencia |
| <input 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 type="checkbox"/> Orden específico
	<input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento

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

2. ANTECEDENTES DE LA FISCALIZACIÓN

Se realiza visita inspectiva de seguimiento a acta Nº 0276/22 de fecha 21/04/2022, en virtud de oficio NºE155891 / 2021 de fecha 15 de noviembre de 2021, REF NºW029397/2021 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", por eventuales incumplimientos a la normativa que rige la materia.

En reunión sostenida con representante de la empresa AntÜv S.p.A. el día 21/04/2022, se instruyó 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**, y sea comercializado por la empresa a través del sitio web www.solemiouv.cl u cualquier otro sitio web o medio,

ACTA INSPECTIVA Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos	Nº Acta	0444/22
	Nº Referencia	SI137/22
	Página	Página 2 de 2

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.**

Con fecha 31-05-2022 se realizó una nueva revisión al sitio web www.solemiouv.cl, detectándose nuevos productos que no cuentan con registro y/o notificación sanitaria.

- Rockscare - Óleo Regenerador (Registro)
- Crema Anti-Age Sole Mio (Registro)
- Bombas efervescentes (Notificación)

3. HECHOS CONSTATADOS

EN EL CURSO DE LA VISITA INSPECTIVA SE VERIFICÓ

1. Se recibe la visita D Luis Pizarro Vásquez y D. Luisa Castillo, quienes se presentan como encargado y la jefa de control de calidad de laboratorio Santé Pharma.
2. Se da a conocer el motivo de la visita, en cuanto a que se han recibido denuncias de productos cosméticos comercializados AntiUV SPA, sin autorización sanitaria que serían elaborados en este laboratorio, según declaraciones de representantes de AntiUV.
3. A la fecha la empresa AntiUV no ha dado de baja los productos cosméticos sin autorización sanitaria, según lo instruido en acta 0276/22.
4. D. Luis Pizarro declara que únicamente se fabrica en este laboratorio los productos jabón, shampoo y acondicionador marca Sole Mio. Respecto a los productos detectados en verificación de página web el día 31-05-2022, indica que este laboratorio no los fabrica.
5. D. Luis Pizarro, declara además que posee un contrato con la empresa AntiUV por el servicio de almacenamiento de materias primas importadas en dependencias de droguería Santé Pharma. A la fecha no se ha solicitado el servicio de almacenaje.
6. Se revisan certificados de liberación de producto terminado, constatando que las últimas fabricaciones corresponden al producto Acondicionador UV Sin Sal, serie 1018521 de fecha 30/09/2021 por 1981 unidades y Sole Mio Shampoo suave sin sal, serie 0410922 de fecha 14/04/2022 por 1949 unidades. No hay elaboraciones recientes del producto jabón líquido.

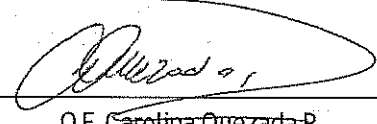
4. INSTRUCCIONES Y LINEAMIENTOS (SI CORRESPONDE)

SE INSTRUYE A D. Luis Pizarro Vásquez, en su calidad de encargado de laboratorio QUE DEBERA:

Remitir la presente acta a la empresa AntiUv e informar cualquier antecedentes a los correos cquezada@ispch.cl, nkleyton@ispch.cl y fvio@ispch.cl

Siendo las 10:55 hrs.

PARA CONSTANCIA, LEEN, RATIFICAN Y FIRMAN,



Q.F. Carolina Quezada R.

Inspectora

Sección Control de Comercio

Nacional



Q.F. Luis Pizarro V.

Encargado laboratorio

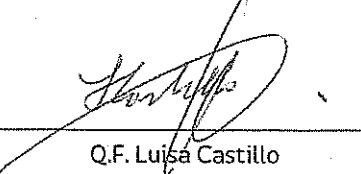
Santé Pharma E.I.R.L.



Q.F. Nicol Leyton P.

Inspectora

Sección Productos Cosméticos



Q.F. Luisa Castillo

Jefa Control de Calidad

Santé Pharma E.I.R.L.



Q.F. Francesca Vio R.

Inspectora

Sección Productos Cosméticos