



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN DE LOS RÍOS
DEPTO. JURÍDICO
VALDIVIA

SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
Nº317/2012, C/FASA CHILE S.A.
EXENTA Nº 14196
VALDIVIA, 09 de diciembre de 2013.

Nº 317/2012, ordenado instruir en el Departamento de Acción Sanitaria, dependiente de la Seremi de Salud de la Región de los Ríos, en contra de **FASA CHILE S.A.**, en su calidad de propietario de ALMACEN FARMACÉUTICO "Farmacia Ahumada-local Nº457",

Valdivia. Los hechos que dieron origen al sumario sanitario constan en el **Acta de Fiscalización, levantada con fecha 27.11.2012**, a raíz de visita inspectiva, con ocasión de la cual se procede a la retención de suplementos alimenticios en 5 cajas con sellos, entre los hechos constatados se encuentran: **a)** venta de suplementos alimenticios que no cuentan con la advertencia "**su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas**", en su totalidad o parte de ella, quedando retenidos en dependencias del establecimiento los siguientes productos: 5 Natural Brand Papaya 90 comp., 3 Mass XXX 2772 g., 2 Omega 3 Soft Chews 50 comp., 5 DHA 250 GNC 50 cap., 4 L-carnitina 500 mg GNC 30 cap. 3 Kyolic aged garlic extract 100 comp, 13 Inmunity Techlab 60 cap., 2 chewable C 500 mg GNC 90 tab., 1 Grape seed extract TechLab 60 cap., 3 Vitamin C500 GNC 250 tab., 4 magnesium 250 GNC 90 tab., 8 propoleo 50 mg TechLab 60 cap., 1 propoleo 50 mg TechLab 30 cap., 1 Chitosan 500 MG GNC 120 cap., 1 Safsli Rebody 454 g., 4 Espirulina Techlab 30 cap., 2 Espirulina 500 mg GNC 90 cap., 3 Vinagre de Manzana 400 mg., 100 cap., TechLab, 2 Lean Shake GNC 768 g., 5 Betacaroteno 15 mg., TechLab 90 cap., 1 Brewer's Yeast 300 tab., 4 Multi-Oil GNC 120 cap., 4 Fish Body oil 1000 90 cap., 3 Double Strength Fish Oil GNC 90 cap., 2 Triple Strength Fish oil GNC 60 cap., 1 L-arginine 500 GNC, 1 Weigth Gainer 1850 GNC, 3 Platinum Hidrowhey 377 g., 8 Beta-carotene 6 mg. GNC 100 cap., 2 Flax Seeds oil 1000 mg., GNC 90 cap., 1 Mega acidophilus GNC 90 cap., 2 Colon help TechLab 60 cap., 30 Cardiophilus GNC 60 cap., 3 triple lecithin 1200 GNC 100 cap., 1 Lecithin 500 GNC 100 cap., 3 Salmon Oil 100 GNC 180 cap. **b)** venta de suplementos alimentarios que no cuentan con la advertencia "Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodriza", ni con la vigencia o fecha de vencimiento quedando retenidos los siguientes productos en las dependencias de la farmacia: 6 Gold Standard 100% Whey 450 g., 1 Organic Super Noni GNC 946.3 ml. **c)** no cuenta con fecha de vencimiento o duración el siguiente producto, quedando retenido en el local, 1 Weigth Gainer 2200 Gold 2727 g., **d)** venta de suplementos alimentarios sin rotulación en español, quedando retenidos en dependencias del establecimiento los siguientes productos: 2 Natural E 1000 GNC 60 cap., 1 Carb Intercept 60 cap., 1 Beta-alanine GNC 120 tab., **e)** Venta de suplementos alimentarios que no cuentan con advertencia "**su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas**", ni resolución sanitaria de uso y disposición quedando retenidos en dependencia del establecimiento los siguientes productos: 4 Cranberry 500 mg., GNC 90 cap., 2 Ginko Biloba 40 mg. 120 comp. **f)** Los productos son almacenados en 5 cajas con dos sellos cada uno y con indicación mediante señalética de retención, correspondiendo los sellos a los Nº: 5334943, 5334944, 5334938, 5334937, 5334914, 5334945, 5334936, 5334917, 5334915, 5334942. **A fs. 4, rola Acta de Audiencia**, celebrada con fecha 05.12.2012, en la que se presenta a formular descargos por escrito el representante de la sumariada (poder rolante de 5 a fs.7), señalando en síntesis. **1)** Que en conformidad al artículo Nº534, del título XXIX, del Dto. 977/96, están definidos los "suplementos alimentarios". **2)** En el punto 8 de la Res. Exta. Nº394/02, establece que sólo podrán denominarse "suplementos alimentarios" aquellos productos que cumplan con la definición establecida para ellos, en el art. 534 y 538 del Dto. 977/96. **3)** Que conforme a los hechos constatados los productos GNC NB Papaya 90 comprimidos, GNC Mass XXX, GNC Omega-3 Soft Chews, GNC DHA 250, GNC L-Carnitine 500 Kyolic Aged Garlic Extract, TechLab Inmunity, TechLab grape Seed Extract, TechLab Propoleo 50, GNC Chitosan 500 Rebody SafSlim, TechLab Espirulina, GNC Spirulina 500, TechLab Vinagre de Manzana, GNC Lean Shake, GNC Brewers Yeast 500, GNC Multi Oil Formula, GNC Fish Body Oil 1000, GNC Double Strength Fish Oil, GNC Triple Strength Fish Oil, GNC L-Arginine 5000, GNC Aloe Vera Gel, GNC Hyperbolic Gainer, GNC Weight Gainer 1850, ON Platinum Hydrowhey, GNC Flax Seed Oil, GNC Mega Adidophilus, TechLab Colon Help, TechLab Caridio Protect, GNC Triple Lecithin 1200, GNC Lecithin 500, GNC Salmon Oli 1000, ON Gold Standard 100% Whey Protein, GNC Weight Gainer 2200, Natrol Carb Intercept, GNC Beta-Alanina, Natural E 1000 UI, GNC Ginkgo Boliba 40 mg y GNC Cranberry 500 "**no corresponde sanitariamente a Suplementos Alimentarios**". Los productos GNC L-Carnitine 500, GNC L-Arginine 5000 y GNC Beta Alanina, corresponden a aminoácidos incluidos en el Párrafo II, Título XXIX, del Dto. 977/96, los cuales los clasifica como "alimentos para deportistas", no debiendo incluir la leyenda "**Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada**". Los productos GNC Cranberry, TechLab, GNC Espirulina Kyolic Aged Garlic Extract, NB Papaya 90, TechLab

Inmunity TechLab Grape Seed Extract, Natrol Carb Intercept, corresponden a "**alimentos desecados**", en conformidad al artículo 106, numeral 2, del Dto. 977/96, dado que su composición corresponde a frutas, verduras, hortalizas o leguminosas deshidratadas en presentaciones farmacéuticas, clasificación sanitaria que tampoco debe incluir la leyenda antes mencionada. En relación a los productos GMC Omega-3 Soft, Chews, GNC DHA 250, GNC Multi Oil Formula, GNC Fish Body Oil 1000, GNC Double Strength Fish Oil, GNC Triple Strength Fish Oil, GNC Flax Seed Oil, TechLab Cardio Protect, GNC Salmon Oil, Rebody SafSlim, estos se encuentran definidos en el párrafo II y III, Título X, del Dto. 977/96, dado que su formulación corresponde a aceites comestibles de origen animal o vegetal obtenidos, en este último caso, de frutos o sus partes o de semillas oleaginosas autorizadas por el Ministerio de Salud, no habiéndose adicionalmente definidos límites para la inclusión de estos ingredientes en "Suplementos Alimentarios", por lo que no corresponde técnicamente clasificarlos como tales. Los productos ON Platinum Hydrowhey, ON Gold Standard 100% Whey Protein y GNC Lean Shake, desde su composición láctea, son productos definidos en el párrafo V, Título VIII, no cumpliendo estos con la definición establecida para "suplementos alimentarios", en conformidad al artículo "**su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una dieta balanceada**". Los productos GNC Mass XXX, GNC Hyperbolic Gainer, GNC Weight Gainer 1850, GNC Weight Gainer 2200, son formulas cuya composición corresponde, fundamentalmente, a jarabe de glucosa y/o maíz de alta fructosa "deshidratada", encontrándose ambos ingredientes definidos en los artículos. 4) Respecto a la existencia de productos sin fecha de vencimiento, declara que la totalidad de los productos incluyen fecha de vencimiento impresa y/o acuñada ya sea en la etiqueta o en el envase mismo, debiendo haber sucedido, en este caso, su borrado por el roce de esta zona del frasco al ser productos consultados frecuentemente por los clientes. 5) En relación a que los productos han sido almacenados con sellos y con señaléticas de retención, solicita a esta Autoridad el levantamiento de tal procedimiento, considerando los antecedentes presentados, y que los productos han sido autorizados sanitariamente para su comercialización y que en esta etapa sólo se está investigando el cumplimiento respecto de su rotulación, no existiendo un riesgo inminente para la salud asociada a estos productos. Concluye que su representada cumple con todas las normas sanitarias y legales que rigen la actividad farmacéutica. A fs. 12, rolan **Las Consideraciones Sanitarias Legales**, en que la fiscalizadora señala que se constata que la rotulación de suplementos alimenticios mantenidos para la venta en farmacia sin advertencia de consumo y sin fecha de vencimiento en algunos, sin rotulación de uso y disposición de otros, dejando retenidos los productos en el establecimiento. A fs. 13, rola providencia N°43 de fecha 14 de junio del año 2013, en la que se adjunta Acta de fiscalización realizada a Farmacia Ahumada, Local N° 457, A fs. 14, rola Acta de Fiscalización de fecha 17 de junio de 2013, en la que se procede a la apertura de cajas de productos alimenticios retenidos en fiscalización realizada con fecha 27 de noviembre del año 2012, para realizar inventario y luego se vuelven a cerrar, quedando con los siguientes sellos: caja N° 1, queda con el sello 0446484 y adhesivo, caja N° 2, queda con el sello 0446483 y adhesivo, caja N° 3, queda con el sello 0022478 y adhesivo, caja N° 4, queda sólo con adhesivo, lo mismo que la caja N° 5; las cajas se vuelve a cerrar con las condiciones anteriores. La solicitud de desnaturalización de fecha 18 de octubre de 2013, en la cual se solicita autorización para la desnaturalización de los productos cuestionados en el acta de fiscalización ya señalada.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Los hechos establecidos en el Acta de Fiscalización señalada en los Vistos, constitutivos de una posible infracción a normativa cuyo control y fiscalización corresponde ejercer a esta Autoridad constituida por el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, D.S. N° 466 de 1984. **SEGUNDO:** Los descargos presentados por la sumariada; **TERCERO:** Los descargos serán acogidos sólo en cuanto permitirán aminorar la responsabilidad, debidamente constatada, relativa a la circunstancia de no haber procedido formalmente en relación a la rotulación debida de los productos cuestionados y detallados tanto en el Acta de Fiscalización como en los descargos por escrito del recurrente; teniendo en cuenta además, las consideraciones legales hechas por la fiscalizadora a fs. 12; la solicitud de desnaturalización por parte de la sumariada de los productos cuestionados. **TENIENDO ADEMÁS PRESENTE:** Lo dispuesto en el DFL N° 1/2005, del Ministerio de Salud, los D.S. N° 136/04 y N° 053/08, ambos del Minsal, lo previsto en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Dto. 977/96, y en el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, D.S. 466/84 y las disposiciones pertinentes del Código Sanitario, dicto la siguiente;

R E S O L U C I Ó N:

1. APLÍQUESE A FASA CHILE S.A., ya individualizada, una MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales), la que deberá enterar en la Oficina de Caja de la Autoridad Sanitaria de Valdivia, ubicada en Chacabuco N° 700, Valdivia, dentro del plazo de cinco días hábiles de notificado el presente fallo, debiendo acreditar su pago en el Departamento Jurídico del Seremi de Salud, ubicado en García Reyes 270-B, segundo piso de la Ciudad de Valdivia, Lo anterior bajo apercibimiento de sufrir el infractor, por vía de sustitución y apremio, un día de prisión por cada décimo de Unidad Tributaria Mensual que comprenda la multa aplicada.

2. INGRÉSESE el monto de la multa aplicada al ítem 214.08.001 "Infracciones al Código Sanitario" del presupuesto de la Subsecretaría de Salud Pública.

3. APRUÉBESE LA RETENCION de los productos sin resolución de Uso y Disposición, señalado en el Acta de Fiscalización en el local de farmacia de la sumariada.

4. PROCÉDASE AL RETIRO Y DESNATURALIZACIÓN de todos los productos que no cumple con la normativa vigente, los cuales deben ser desnaturalizados por personal fiscalizador de esta Autoridad Sanitaria.

5. LA REINCIDENCIA en que incurra la infractora mencionada, podrá ser sancionada hasta con el doble de la multa impuesta.

6. TÉNGASE PRESENTE por la infractora que, podrá impugnar la presente resolución dentro de un plazo de 05 días hábiles, contado desde la fecha de su notificación, impetrando los recursos legales establecidos en los artículos 171 y siguientes del Código Sanitario, ante los Tribunales de Justicia, y de reposición, ante la propia Autoridad Sanitaria.

7. NOTIFÍQUESE la presente Resolución, **por personal fiscalizador** o en su defecto, por Carabineros de Chile, dejándose constancia en el Sumario Sanitario.

CÚMPLASE



D. OCTAVIO MONZON BERROCAL
SECRETARIO (S) REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN DE LOS RÍOS

OMB/LDBE/mma.

Distribución:

- Infractor.
- Depto. Acción Sanitaria
- Depto. Jurídico.
- Oficina de Partes.
- Oficina de Caja.

Inc. / Sumario Sanitario Exp. Nº 317/2012.-