

Uof. 06/07/04
Una 12/09/07

Providencia, a diecinueve de junio de dos mil diecisiete.

VISTOS:

La denuncia interpuesta en lo principal de la presentación de fojas 10 y siguientes, rectificadas a fojas 34, por Juan Carlos Luengo Pérez, abogado, Director Regional Metropolitano, por el **SERVICIO NACIONAL DEL CONSUMIDOR** y en su representación, ambos domiciliados en calle Teatinos 333, piso 2°, Santiago, en contra de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**, Rut 91.637.000-8, representada legalmente por Jorge Osorio González, con domicilio en avenida Pedro de Valdivia 295, Providencia, por incurrir en infracción a los artículos 3° inciso 1° letras b) y d) y 29 de la Ley 19.496, sobre Protección de los Derechos de los Consumidores, en relación al Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto N°239 de 2002, del Ministerio de Salud, artículo 40 letra j).

Fundamenta la denuncia exponiendo que ese Servicio, en el ejercicio de las facultades y de la obligación que le impone el inciso primero del artículo 58 de la Ley 19.496, y con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas que el mismo cuerpo legal establece, procedió a realizar un estudio denominado "Evaluación de la Rotulación de Protectores Solares", elaborado por el Departamento de Calidad y Seguridad de los Productos perteneciente a esa misma repartición pública, en el mes de Enero de 2016. Señala que en los últimos años ha existido un incremento en Chile y en el mundo del cáncer de piel, por lo que resulta fundamental que el consumidor, al momento de tomar la decisión de comprar y de usar el producto, cuente con información completa, oportuna, clara y veraz.

El resultado de este estudio, arrojó que la denunciada en su calidad de proveedor del protector solar "Emolan FPS 50, 50 g" no indica en el rotulado las precauciones de almacenamiento y conservación del mismo. Esta información resulta ser necesaria para la adecuada conservación del producto, puesto que por su característica de termolábil (que se altera fácilmente por la acción del calor), un incorrecto almacenaje, alterará sustancialmente la protección solar otorgada por el producto u otras propiedades que éste tenga.

A fojas 49, Julio Espinoza Ovalle y Fabiola Delgado Magdalena, actuando en representación de Laboratorios Recalcine S.A., sociedad

farmacéutica, todos con domicilio en calle Miraflores 130, piso 25°, Santiago, designan como abogados patrocinantes y confieren poder a Daniel López Lizama y a Dafne Guerra Spencer, de su mismo domicilio.

La audiencia de contestación y prueba se llevó a efecto con la asistencia de ambas partes, según consta del acta que rola a fojas 118 y siguientes.

La parte de **Laboratorios Recalcine S.A.**, representada por la abogada Dafne Guerra Spencer, contesta la denuncia en el escrito de fojas 51 a 66. Alega la improcedencia de la denuncia interpuesta, así como la inexistencia de la infracción. Expone que el producto objeto de la denuncia, el bloqueador solar Emolan FPS 50 de 50 gr. se encuentra sometido a un régimen de control riguroso, de manera tal, que previo a su distribución en el mercado, éste tiene que cumplir una serie de condiciones que son evaluadas por el Instituto de Salud Pública, tanto en cuanto a su composición, a su seguridad y su rotulación, todo con el objeto de que la autoridad sanitaria competente apruebe dichas condiciones y consecuentemente le otorgue el registro sanitario correspondiente.

Que el producto en cuestión, Emolán Protección Solar, Fotoprotector Mineral SPF 50+, sin filtro químico, cuenta con el Registro Sanitario N°ISP 137C-27/10, concedido por el Instituto de Salud Pública, con fecha 10 de mayo de 2011. Este registro ha sido reiteradamente renovado por la autoridad sanitaria, no cuestionando de modo alguno su contenido y configuración.

En cuanto al régimen jurídico al cual se encuentran sometidos los protectores solares, es necesario que cumplan todas las condiciones exigidas por el Código Sanitario y el Reglamento de Productos Cosméticos. Atendido que el producto Emolan no se encuentra sujeto a condiciones especiales de almacenamiento, no es necesario que en sus rótulos se haga mención específica de dichas condiciones.

Finalmente, agrega que para aprobar el registro sanitario es necesario acompañar una serie de antecedentes, entre ellos, estudios científicos y fundamentos técnicos que permitan determinar sanitariamente el período de vigencia del producto, denominados “estudios de estabilidad”, con dichos resultados, se pudo establecer que, bajo condiciones de almacenamiento normales, el bloqueador Emolan tiene un período de vida útil de 2 años,

período en el cual producirá todos sus efectos de manera inalterable, tal como fue luego establecido en el registro sanitario.

Las pruebas documental y testimonial rendidas en la audiencia.

La objeción de documento de fojas 122 y siguiente.

Como medida para mejor resolver se ofició al Instituto de Salud Pública, cuya respuesta consta a fojas 144 a 146.

CONSIDERANDO Y TENIENDO PRESENTE:

1.- El artículo 40 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto N°239 de 2002, del Ministerio de Salud, establece: “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: j) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario”.

2.- Que, desde fojas 67 a 92, se acompaña el informe de estudio “Evaluación de la Rotulación de Protectores Solares”, del Departamento de Calidad y Seguridad de Productos, SERNAC, Enero 2016.

3.- Que el estudio muestra en el “Cuadro 6: Evaluación de la rotulación de protectores solares sin especificación etaria”, que el Foto-protector mineral Emolan SPF50+, respecto a las “Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario” no hay información. (fojas 85)

4.- Que el mismo estudio, en sus conclusiones, destaca el bajo cumplimiento de la indicación de “precauciones de conservación y almacenamiento adecuadas”, en virtud de la frase “cuando fuere necesario”, que relativiza la obligatoriedad de roturar esta información. Sugiere que la regulación existente debe ser al menos revisada a fin de que las variables exigidas como información obligatoria que deben contener los rótulos sea lo más precisa posible, ya que la existente presenta ambigüedades que deben corregirse para que la información vertida en las etiquetas contribuya a la creación de una cultura masiva en el buen uso de este tipo de productos. (fojas 92)

5.- Que, como medida para mejor resolver, este Tribunal solicitó informe al Instituto de Salud Pública para que se pronunciara sobre la calidad de producto termolábil del citado foto-protector mineral Emolan SPF 50, 50 gr. (fojas 143)

6.- Que a fojas 144 y siguientes, el Instituto de Salud Pública contesta el oficio mediante el Ordinario N°197, de fecha 3 de febrero de 2017. Al respecto, en cuanto a la expresión “termolábil” se señala que se utiliza para describir el riesgo de un ingrediente o sustancia que se destruye o descomponga perdiendo su actividad original, por acción del calor o temperatura. Que la preocupación fundamental respecto de los filtros solares está orientada más bien a la foto estabilidad, es decir, la capacidad de un filtro solar de mantenerse estable, sin alterarse o degradarse, ante la exposición de los rayos solares (UV). Para ello, las empresas productoras de protectores solares utilizan estabilizadores de filtros, para evitar su degradación con la exposición solar. Agrega que la degradación o variación de la estructura química de los filtros de las cremas es normal ante la exposición al sol y por tanto la eficacia del protector puede verse disminuida con el paso de las horas, por ello se indica en rotulado el lapso de re-aplicación. Finalmente, informa que el producto Emolan crema protectora solar SPF50+ se encuentra autorizado bajo registro sanitario N°137C-149/12, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A.

7.- Que, como se ha visto, no hay pronunciamiento de la autoridad sanitaria respecto a si el protector solar materia de autos es un producto termolábil.

8.- Que atendido lo antes expuesto y demás antecedentes que obran en autos, este Tribunal estima que no hay certeza respecto a la necesidad de informar las precauciones de almacenamiento y conservación del protector solar “Emolan FPS 50, 50 gr.”, ya que se discute sobre su naturaleza termolábil, aspecto que incluso el mismo informe del SERNAC, en que se apoya la denuncia de autos, lo manifiesta en sus conclusiones, por lo que a juicio de esta sentenciadora no se ha acreditado infracción atribuible a la denunciada, por lo que en definitiva no se podrá acoger la acción infraccional.

Y atendido lo dispuesto en los artículos 1 y 13 de la Ley N°15.231, Orgánica de los Juzgados de Policía Local; artículos 14 y 17 de la Ley N°18.287, de Procedimiento ante estos mismos Tribunales; en la Ley N°19.496, sobre Protección de los Derechos de los Consumidores; y en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto N°239 de 2002, del Ministerio de Salud,

SE DECLARA:

Que no se hace lugar a la denuncia interpuesta en lo principal de la presentación de fojas 10 y siguientes.

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE

ROL N°18.232-5-2016

Dictado por la Juez Subrogante, **María Isabel Brandi Walsen**

Secretaria Subrogante, **Silvana Costa Moreno.**



Providencia, a veinticinco de julio de dos mil diecisiete.

Como se pide, certifíquese por la Secretaria del Tribunal si la sentencia de autos, se encuentra firme o ejecutoriada.

Rol N°18.232-05-2016.-

CERTIFICO: Que han transcurrido los plazos que la ley concede para interponer recursos en contra de la sentencia de autos, sin que se hayan hecho valer por las partes en los plazos establecidos. Prov. 25 de julio de 2017.

SECRETARIA SUBROGANTE

Providencia, a veinticinco de julio de dos mil diecisiete.

VISTOS: Archívense los antecedentes.

Rol N°18.232-05-2016.-

