

JFD/MMS/sam

*[Handwritten signature]*

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 0043, DE 9 DE ENERO DE 2012, A DOÑA SARA FLORENTINA FUENTES RIQUELME CON EL OBJETO DE PERSEGUIR LAS RESPONSABILIDADES SANITARIAS QUE PUDIEREN DE ELLA DERIVAR POR LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO ESMALTE DE UÑAS "BELLA ROSA".**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**18.05.2012 001268**

**SANTIAGO,**

**VISTOS:** Estos antecedentes; A fojas 1, la Resolución Exenta N° 0043, de 9 de enero de 2012, que ordena instruir este sumario sanitario con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, por la distribución y comercialización del producto cosmético Esmalte de uñas "Bella Rosa", el cual no cuenta con registro sanitario autorizado ni tampoco cumple con la rotulación establecida en el Decreto Supremo N° 239/02; A fojas 2, la Providencia N° 7, de 2 de enero de 2012, del Jefe de Asesoría Jurídica; A fojas 3, Memorando N° 1063, de fecha 26 de diciembre de 2011, de la Jefa de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 4, Alerta de productos cosméticos con colorantes no permitidos emitida por la Jefa Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 5 y siguientes, fotos de los productos cosméticos "Esmaltes de uñas: Elegant, Caribe, Memphis, Noelia, NOE y Woman"; A fojas 8, Certificado de Análisis MLD N° 205/10, del 15 de junio de 2010, emitido por la Jefa Subdepto. Laboratorio Nacional de Control; A fojas 9 y siguiente, Certificado de Análisis N° 589, del 4 de mayo de 2011, correspondiente al producto "Esmalte de uñas Woman" emitido por el Jefe (S) Subdepto. Laboratorio Nacional de Control; A fojas 11 y siguiente, Certificado de Análisis N° 594, del 4 de mayo de 2011, del producto "Esmalte de uñas Caribe" emitido por el Jefe (S) Subdepto. Laboratorio Nacional de Control; A fojas 13, Fotocopia del Acta inspectiva levantada por los Inspectores del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, con motivo de la visita efectuada al local comercial de propiedad de doña Oriana Isabel Castillo Galaz ubicado en Antonia Lope de Bello N° 573, Comuna de Recoleta, Ciudad de Santiago, efectuada el día 11 de julio de 2011; A fojas 14 y siguiente, Informe de visita inspectiva realizada con fecha 11 de julio de 2011 al local comercial de propiedad de doña Oriana Isabel Castillo Galaz, elaborado con fecha 9 de septiembre de 2011; A fojas 16, Carta de doña Oriana Isabel Castillo Galaz de fecha 5 de octubre de 2011, acompañando antecedentes; A fojas 17, fotocopia de boleta de ventas y servicios N° 029861, de Sara Fuentes Riquelme, de fecha 19 de agosto de 2011, por la suma de \$1.800.- (mil ochocientos pesos); A fojas 18, Informe Técnico de fecha 27 de octubre de 2011, realizado por doña Carolina Sepulveda, Inspectora del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 19, Acta inspectiva levantada por los Inspectores del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, con motivo de la visita efectuada al local comercial de propiedad de doña Sara Florentina Fuentes Riquelme ubicado en Calle Santo Domingo N° 831 Local 113, Comuna y Ciudad de Santiago,

*[Handwritten signature]*

efectuado el día 8 de noviembre de 2011; A fojas 20, Informe de visita inspectiva realizada el día 8 de noviembre de 2011 al local comercial de propiedad de doña Sara Florentina Fuentes Riquelme, elaborado con fecha 21 de diciembre de 2011; A fojas 21, la constitución de la fiscalía del sumario, de fecha 17 de enero de 2012; A fojas 22, la citación enviada a doña Sara Florentina Fuentes Riquelme, de fecha 19 de enero de 2012; A fojas 23, el acta de la audiencia celebrada con fecha 6 de marzo de 2012;

#### **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que por medio de la Resolución Exenta N° 0043, del 9 de enero de 2012, se ordenó instruir sumario sanitario a doña **SARA FLORENTINA FUENTES RIQUELME**, con domicilio en Calle Santo Domingo N° 831 Local 113, Comuna y Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el Acta Inspectiva y su Informe, de fecha 8 de noviembre de 2011 y 21 de diciembre del 2011, respectivamente, en relación a la distribución y comercialización del producto cosmético Esmalte de uñas "Bella Rosa", el cual no cuenta con registro sanitario autorizado ni tampoco cumple con la rotulación establecida en el Decreto Supremo N° 239/02.

**SEGUNDO:** Que, citada en forma legal a presentar sus descargos, compareció personalmente doña SARA FLORENTINA DEL CARMEN FUENTES RIQUELME, comerciante, Cédula Nacional de Identidad N° 6.322.202-k, domiciliada en Santo Domingo N° 831 Local 103, Comuna y ciudad de Santiago, quien expuso las alegaciones y defensas que a continuación, resumidamente se exponen:

1) Estos productos tenían el rotulado ISP. Anteriormente había comprado esos productos y siempre habían tenido rotulado ISP. No sabía que los productos estaban incumpliendo la norma. Actualmente llegan tantos productos y es difícil saber cuando están cumpliendo con la norma.

2) Respecto de la destrucción, declaró que a la fecha no ha destruido los productos, porque no cuenta con los medios económicos para realizarlo, pero que los productos están guardados y que no los está vendiendo.

3) Su negocio es pequeño, y es la fuente de ingresos de su familia, y que nunca antes había tenido este tipo de problemas.

**TERCERO:** Que el artículo 94 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos, agregando en su inciso segundo que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios. Del mismo modo, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, señala que será función del Instituto de Salud Pública ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de



acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo;

**CUARTO:** Que, conforme lo dispuesto en el artículo 102 del Código Sanitario *"Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública"*. Confirma esta disposición el artículo 4º del Decreto Nº 239, del año 2002, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, que señala 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"*.

**QUINTO:** Que de acuerdo a lo señalado en el artículo 39 del Decreto Nº 239, antes individualizado, se establece que *"La rotulación de los productos cosméticos deberá ceñirse a las normas contenidas en este reglamento y corresponder a las declaraciones del registro"*, especificando en el artículo 40 las menciones que dicho rotulo debe contener.

**SEXTO:** Que teniendo presente todo lo anteriormente señalado, se ha podido acreditar conforme el acta de visita inspectiva de fecha 8 de noviembre de 2011, que la sumariada doña Sara Florentina Fuentes Riquelme vendía en su local comercial los productos cosméticos Esmalte de uñas "Bella Rosa", sin que éstos contaran con registro sanitario.

**SÉPTIMO:** Que en los descargos presentados verbalmente por la sumariada en la audiencia de este sumario sanitario no se entregaron otros antecedentes que justifiquen o modifiquen los hechos investigados y comprobados en la visita inspectiva, y que además a la fecha de la audiencia no había cumplido con la orden de destruir los productos, tal como se le señaló en dicha visita inspectiva.

**OCTAVO:** Que en cuanto a la imputación de distribuir y comercializar los productos cosméticos individualizados en el considerando primero de esta Resolución, esta Autoridad Sanitaria estima que habiéndose acreditado respecto de dichos productos su distribución y comercialización sin registro sanitario, las demás conductas imputadas respecto de los mismos productos se entienden subsumidas en esta infracción, toda vez que la inexistencia de los señalados registros sanitarios torna inviable que la afectada dar cumplimiento a la normativa sobre rotulación, dado que no se cuenta con la resolución que aprobando el rotulado gráfico del envase, permita contrastar la conformidad a ella de los rótulos efectivamente utilizados. De lo dicho, no cabe sino concluir que no resulta procedente formular un reproche por separado en torno a estos hechos.

**NOVENO:** Que, el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario dispone que la infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original, de modo tal que el incumplimiento a que se hace referencia en el considerando previo constituye una infracción a las leyes o

reglamentos sanitarios, susceptible de ser sancionada en la forma dispuesta en la norma legal en cita;

**DÉCIMO:** Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que esta sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe considerarse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita, y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 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 N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 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 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 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 N° 122, de 28 de diciembre de 2.010; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

#### **RESOLUCION:**

1.- **APLÍCASE** una multa de cien unidades tributarias mensuales a doña **SARA FLORENTINA DEL CARMEN FUENTES RIQUELME**, comerciante, Cédula Nacional de Identidad N° 6.322.202-k, domiciliada en Santo Domingo N° 831 Local 103, Comuna y ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en los artículos 102 y 174 del Código Sanitario, en relación con el artículo 4 del Decreto Supremo N° 239, del año 2002, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, por distribuir y comercializar los productos cosméticos Esmaltes de uñas "Bella Rosa", sin contar con registro sanitario autorizado.

2.- El pago de la multa impuesta en el número anterior deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente Resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hiciera la afectada, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de sesenta días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168 y 169 del Código Sanitario.

3.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedora a la sancionada a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

4.- El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

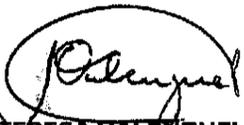
5.- La presente Resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- 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
- 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.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución a doña Sara Florentina Fuentes Riquelme, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en Santo Domingo Nº 831 Local 103, Comuna y ciudad de Santiago, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

7.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl), una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.

  
**DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:  
Sra. Florentina Fuentes Riquelme.  
Comunicaciones e Imagen Institucional  
Subdpto. Gestión Financiera  
Gestión de Trámites.  
Asesoría Jurídica.  
Expediente.

Resol A1/Nº 370  
17/05/2012  
Ref.: 98.118/11

  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DESE**  
Trascrito fielmente  
Ministro de fe

*H.*

