



JFD/MM/S/jym

Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N° 602, de 6 de marzo de 2012, en Importadora y Exportadora ZHU SONG QING con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ella derivar por la importación, distribución y comercialización de productos cosméticos sin contar con registro sanitario autorizado y no cumplir con la rotulación establecida en la legislación sanitaria vigente, los que además carecen de controles de calidad a nivel nacional.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 14.11.2012 002989

VISTOS: Estos antecedentes; A fojas 1, la Resolución Exenta N° 602, de 6 de marzo de 2012, que ordena instruir este sumario sanitario en **ZHU SONG QING**, con domicilio en Calle Campbell N° 3090, local 231, segundo nivel, Comuna de Estación Central, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el Acta Inspectiva e informe de visita inspectiva de fecha 15 y 21 de febrero del 2012, respectivamente, por la importación, distribución y comercialización de los productos cosméticos señalados en dicha acta -a saber, sombras, brillos labiales, cosméticos infantiles, perfumes, esmaltes, entre otros- sin contar con registro sanitario autorizado y no cumplir con la rotulación establecida en la legislación sanitaria vigente, los que además carecen de controles de calidad a nivel nacional; A fojas 2, Providencia N° 435, de 29 de febrero de 2012, del Jefe de Asesoría Jurídica; A fojas 3, Memorando N° 223, de fecha 27 de febrero de 2012, de la Jefa de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 4, Providencia N° 1146/11, de fecha 15 de diciembre de 2011, de Jefa Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 5, Acta inspectiva levantada por los Inspectores del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, con motivo de la visita realizada al local comercial ubicado en Calle Bascuñan Guerrero N° 57, módulo 4, Comuna de Estación Central, Santiago, de propiedad de doña Blanca Andrea Rosas Flores efectuada el día 16 de diciembre de 2011; A fojas 6 y siguiente, Informe de visita inspectiva del 16 de diciembre de 2011, realizado con fecha 19 de diciembre de 2011; A fojas 8, Fotocopia de Factura N° 000572, de fecha 24 de noviembre de 2011, emitida por SONGQING ZHU, por la suma de \$2.000.000.- (dos millones de pesos); A fojas 9, Acta inspectiva levantada por los Inspectores del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, con motivo de la visita realizada al local comercial ubicado en Calle Saizie N° 2856, Comuna y ciudad de Santiago, de propiedad de doña Elena Muñoz Camacho efectuada el día 29 de diciembre de 2011; A fojas 10, Informe de visita inspectiva del día 29 de diciembre de 2011, realizado con fecha 3 de enero de 2012; A fojas 11, Acta

el.

inspectiva levantada por los Inspectores del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, con motivo de la visita realizada al local comercial ubicado en Calle Campbell N° 3090, local 231, segundo nivel, Comuna de Estación Central, ciudad de Santiago, de propiedad de Importadora y Exportadora Zhu SongQing efectuada el día 15 de febrero de 2012; A fojas 12, Informe de visita inspectiva del día 15 de febrero de 2012, realizado con fecha 21 de febrero de 2012; A fojas 13, la constitución de la fiscalía del sumario, de fecha 15 de marzo de 2012; A fojas 14, la citación enviada al representante legal de la Importadora y Exportadora Zhu SongQing, de fecha 16 de marzo de 2012; A fojas 15, la citación enviada al director técnico de la Importadora y Exportadora Zhu SongQing, de fecha 16 de marzo de 2012; A fojas 16, la citación enviada al jefe de control de calidad de la Importadora y Exportadora Zhu SongQing, de fecha 16 de marzo de 2012; A fojas 17, Resolución que modifica fecha de la audiencia; A fojas 18, el acta de la audiencia celebrada con fecha 9 de mayo de 2012; A fojas 19 y siguientes, documentos acompañados en la audiencia, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que por medio de la Resolución Exenta N° 602, del 6 de marzo de 2012, se ordenó instruir sumario sanitario en **ZHU SONG QING**, con domicilio en Calle Campbell N° 3090, local 231, segundo nivel, Comuna de Estación Central, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el Acta Inspectiva e informe de visita inspectiva de fecha 15 y 21 de febrero del 2012, respectivamente, por la importación, distribución y comercialización de los productos cosméticos señalados en dicha acta -a saber, sombras, brillos labiales, cosméticos infantiles, perfumes, esmaltes, entre otros- sin contar con registro sanitario autorizado y no cumplir con la rotulación establecida en la legislación sanitaria vigente, los que además carecen de controles de calidad a nivel nacional.

SEGUNDO: Que citados en forma legal a presentar sus descargos el representante legal, director técnico y jefe de control de calidad de la empresa antes señalada, compareció sólo doña SONGQUING ZHU, Empresaria, Cédula Nacional de Identidad N° 22.262.617-k, domiciliada en Campbell N° 3090 Local 231 segundo nivel, comuna de Estación Central, de esta ciudad, en su calidad de representante legal de la empresa. La compareciente expuso verbalmente las alegaciones y defensas que a continuación, resumidamente se exponen:

1) Fueron seleccionados a través de una fiscalización del ente regulador, donde encontraron unos cosméticos que estaban en vitrina para exhibición pero no para venta, por las razones que detallo a continuación. Se encontraban regularizando hace aproximadamente un año sombras, maquillaje, labial y esmalte. La funcionaria al constatar que esto no tenía las resoluciones impresas en los productos retiraron las cantidades señaladas en el parte, las que son efectivas. También les señalaron que algunos productos que no estaban rotulados, que debían rotularlos en presencia de ellos, ellos verificaban que estaban con la rotulación que les había otorgado el Instituto de Salud Pública de Chile, que corresponde a productos con resolución de productos de higiene, bajo riesgo y odorizantes, que tienen número de inscripción 1222/11.

2) Luego de esto, se le adjuntó y exhibió toda la documentación donde constaba la presentación de la solicitud de registro de esos productos, y uno de ellos ya está terminada por Resolución Exenta RW N° 7357/12, con fecha 23 de abril de 2012, que es respecto del producto XIANZHU LIPSTICK LABIAL, N° de registro 1222C-2/12. Hace

2.

presente que respecto del producto XIANZHU SOMBRA DE OJOS tuvimos un problema al realizar la presentación, ya que la químico que trabaja con ellos incurrió en un error al momento de hacer la presentación por lo cual debimos presentar un desistimiento, no obstante ello ya presentaron una nueva solicitud de registro del producto con todos los antecedentes. Es importante hacer presente que este proceso de solicitar el registro de estos productos fue iniciado hace aproximadamente ocho meses, y que se ha demorado por diversos motivos.

3) Todo este proceso ha sido tramitado de buena fe, cumpliendo todo lo que esta institución nos ha solicitado, siendo asesorados por su abogado y por las químicas que trabajan con ellos de manera externa, y los productos que les retuvieron, solo estaban puestos como forma de enganchar a su clientela, y se ha dejado expresa constancia en su página web que éstos no están a la venta, mientras no se cuente con la resolución correspondiente del ISP.

4) Una vez que esté finalizado el proceso de obtención del registro que nos falta, van a contratar a una empresa externa de abogados que nos asesore en el tema, ya que tienen la sospecha de que hay personas que les están copiando sus productos y que incluso están colocando el número de su registro y el nombre de su perfume, prueba de esto es el robo que sufrieron hace 7 días atrás por 30 millones aproximadamente, lo que les lleva a pensar que es la misma gente que está copiando los productos.

5) Acompaña en este acto copias de las Resoluciones Exentas RW N° 8250/11, del 8 de junio de 2011, N° 7357, del 23 de abril de 2012; Ord. N° 281, del 8 de marzo de 2012; copia de la carta enviada por la químico farmacéutico informando del error al enviar los antecedentes para el registro de la sombras, y del resumen solicitud de declaración de producto REF: D354781

TERCERO: Se hace presente que consultado el sistema GICONA del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, se ha podido establecer que ejerce las labores de Director Técnico en dicha empresa doña Mercedes Meza González, Químico Farmacéutico, Cédula Nacional de Identidad N° 7.368.780-6, quien pese a estar legalmente citada no compareció en la audiencia referida en el considerando anterior, sin justificar su inasistencia.

CUARTO: Que previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

a) 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.

b) El artículo 2 del Decreto N° 239, del 2002, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de cosméticos, - en adelante Decreto N° 239- señala que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad sanitaria encargada



en todo el territorio nacional del control sanitario y registro de los productos cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos.

c) 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"*.

d) El artículo 4º del Decreto Nº 239 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"*.

e) El artículo 17 del Decreto Nº 239 dispone que *"Para que el Instituto de Salud Pública dé curso a esta autorización para el uso y/o disposición, el importador deberá acompañar a la solicitud el boletín de análisis emitido, indistintamente, por el fabricante extranjero o por un laboratorio de control de calidad chileno y referido expresamente a la partida que se desee internar. La autorización deberá otorgarse dentro del plazo de tres días hábiles."*

f) El artículo 23 del Decreto Nº 239 señala que *"La solicitud de registro para comercializar y distribuir un producto cosmético, de fabricación nacional o importado, deberá presentarse en el Instituto, en formularios especiales aprobados por éste, bajo la forma de una declaración jurada, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal, según proceda, y por el responsable de la dirección técnica. No podrá objetarse la recepción de solicitudes que contengan todas las declaraciones señaladas en los artículos 25º y 26º."*

El registro deberá aprobarse o denegarse dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la recepción de la respectiva solicitud en el Instituto. En caso de denegarse su otorgamiento, se requerirá el pronunciamiento previo del Ministerio de Salud. Asimismo, las solicitudes podrán presentarse y resolverse por medios magnéticos, electrónicos, computacionales, internet o por cualquier otro medio que determine el Instituto, el que elaborará formularios especiales para tales efectos y adoptará las medidas que resguarden adecuadamente los intereses públicos comprometidos. Siempre que se utilice tal sistema de procesamiento, las solicitudes deberán resolverse en un plazo máximo de 3 días hábiles."

g) El artículo 40 del citado Decreto Nº 239 establece que *"La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41º y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:*

a) Nombre del producto;

b) Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto;

c) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones. No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto, podrá ser precedida de la frase "puede contener";

d) Período de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando fuera necesario;

22

- e) Código o clave de la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado conservará la serie de origen, sujeto a lo dispuesto en la letra g) del artículo 25°;
- f) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal;
- g) Nombre o razón social y dirección del titular y, cuando no coincida, también las del fabricante o importador según el caso, con indicación del país donde fue fabricado el producto;
- h) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda;
- i) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25°, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P.";
- j) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.

Cuando el tamaño del envase del producto no permita incluir todas las indicaciones en el rótulo o cuando el uso del cosmético pueda constituir un riesgo para la salud de las personas, deberá agregarse un prospecto que se adjuntará al envase del mismo producto que incluya indicaciones, advertencias y precauciones."

h) El artículo 50 del Decreto N° 239, antes individualizado, establece que "El control en el mercado se orientará a verificar y promover el cumplimiento de las normas sanitarias sobre cosméticos...", especificando en su letra b) que este control abarca el "Control de la calidad sanitaria de los productos cosméticos, durante las etapas de importación, producción y comercialización."

i) El artículo 53 del citado Decreto N° 239 señala que "La no presentación, exhibición e información de los antecedentes señalados en el artículo anterior, que sean requeridos por el Instituto, dentro de los plazos prudenciales que se fijaren para ello, constituirán una infracción sanitaria, la que se sancionará, previa instrucción de sumario correspondiente."

j) El artículo 54 del Decreto N° 239 dispone "La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá siempre a sus importadores o fabricantes, según les corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los distribuidores, expendedores o comercializadores de cosméticos, deberán adoptar las medidas de control que aseguren la calidad de los cosméticos en sus etapas de almacenamiento, tenencia, distribución, expendio o venta, según corresponda."

k) El artículo 56 del mismo texto legal establece que "Toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos cosméticos, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.

Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos semi-elaborados o a granel, deberán contar con un sistema de control de calidad a su respecto, que cubra hasta el producto terminado elaborado con ellos.

Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos terminados deberán efectuar o contratar los análisis que certifiquen la calidad de estos productos, a menos que por resolución fundada del Instituto de Salud Pública se los exima de ello, validando el control de calidad efectuado en el país de origen."

QUINTO: Que teniendo presente todo lo anteriormente señalado, se ha podido acreditar lo consignado en el acta inspectiva de fecha 15 de febrero de 2012, oportunidad en la cual los inspectores del Subdepto. de Inspecciones del Depto. Agencia

Al.

Nacional de Medicamentos de este Instituto pudieron comprobar que en las vitrinas del local comercial pertenecientes a la sumariada, se exhibían productos cosméticos sin autorización sanitaria del Instituto, siendo éstos sombras, brillos labiales, cosméticos infantiles, perfumes, esmaltes, entre otros. En razón de lo anterior, se le instruye que debe retirar los productos de la estantería en cuanto no regularice su situación. Se procede además al decomiso de 902 unidades de esmaltes de uña, 293 brillos labiales, 20 maquillajes infantiles y 47 sombras de ojos, y además se prohíbe la comercialización y distribución de todo producto cosmético de higiene, odorizante y de bajo riesgo que no cuente con autorización sanitaria vigente.

SEXTO: Que en los descargos presentados verbalmente por la compareciente no se entregaron antecedentes que justifiquen válidamente o modifiquen los hechos investigados y comprobados en el acta mencionada en el considerando anterior, por lo que la infracción se tendrá por plenamente acreditada. Cabe considerar que sólo se pudo acreditar la inscripción de un producto cosmético, no constando a esta sentenciadora que se haya regularizado la situación de todos los otros productos encontrados en la fiscalización.

SÉPTIMO: Que debe tenerse en consideración al momento de decidir este sumario, que los productos encontrados en poder de la investigada sin cumplir con la normativa sanitaria vigente superan las 1200 unidades, cantidad no menor, más aun teniendo en cuenta que la infractora distribuye sus productos a otros establecimientos comerciales, los que pueden estar comprando éstos confiando en que son productos que cumplen con la normativa sanitaria vigente, y que además entre los productos cuestionados se encuentran maquillajes infantiles, cuyo uso puede afectar la salud de niños y niñas, todo lo cual será considerado por esta sentenciadora como un agravante de responsabilidad, conforme lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 1787, del 13 de julio de 2012, de este Instituto, que establece criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el Instituto de Salud Pública de Chile.

OCTAVO: 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;

NOVENO: 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 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 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 1996, 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 2010; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- **APLÍCASE** una multa de 100 (cien) unidades tributarias mensuales a doña **SONGQUING ZHU**, Empresaria, Cédula Nacional de Identidad N° 22.262.617-k, domiciliada en Campbell N° 3090 Local 231 segundo nivel, comuna de Estación Central, Ciudad de Santiago, en su calidad de representante legal de la empresa **ZHU SONG QING**, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en los artículos 102 y 174 del Código Sanitario, en relación con los artículos 17, 23, 40, 50, 53, 54, y 56 del Decreto Supremo N° 239, del año 2002, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, por la importación, distribución y comercialización de los productos cosméticos señalados en dicha acta -a saber, sombras, brillos labiales, cosméticos infantiles, perfumes, esmaltes, entre otros- sin contar con registro sanitario autorizado.

2.- **APLÍCASE** una multa de 100 (cien) unidades tributarias mensuales a doña **MERCEDES MEZA GONZÁLEZ**, Químico Farmacéutico, Cédula Nacional de Identidad N° 7.368.780-6, domiciliada en Campbell N° 3090 Local 231 segundo nivel, comuna de Estación Central, Ciudad de Santiago, en su calidad de directora técnica de la empresa **ZHU SONG QING**, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en los artículos 102 y 174 del Código Sanitario, en relación con los artículos 17, 23, 40, 50, 53, 54, y 56 del Decreto Supremo N° 239, del año 2002, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, por la importación, distribución y comercialización de los productos cosméticos señalados en dicha acta -a saber, sombras, brillos labiales, cosméticos infantiles, perfumes, esmaltes, entre otros- sin contar con registro sanitario autorizado.

3.- El pago de las multas impuestas en los números anteriores deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, 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 hicieren las afectadas, 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.

[Firma manuscrita]

4.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedoras a la sancionadas a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

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

6.- 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 a la interesada; 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.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución a doña Songqing Zhu y a doña Mercedes Meza González, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en Campbell Nº 3090 Local 231 segundo nivel, comuna de Estación Central, Ciudad de Santiago en cuyo caso se entenderán notificadas al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

8.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl, una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.


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

DISTRIBUCIÓN:

- Songqing Zhu;
- Mercedes Meza González;
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Subdpto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.

Resol A1/Nº802
31/10/2012
Ref.:98135/11


Transcrito fielmente
Ministro de fe