

BMJ/LBR/GZR/HRL/GGV/spp  
Ref. 3.521 y 3.431/11

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO  
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚMERO 2.559, DE 20  
DE DICIEMBRE DE 2.011, EN RODRIGUEZ RUIZ-TAGLE  
LTDA., "KAMILA PAZ".**

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**\_\_\_\_\_/

**SANTIAGO,** 30.10.2013 003645

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** a fojas 1 a 2, la Resolución Exenta N° 2.521, de fecha 7 de marzo de 2.013, del Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile, que modifica la Resolución Exenta N° 2.559, de 2.011, en el sentido de designar a un nuevo fiscal para su tramitación; a fojas 4, el memorando N° 867, de fecha 10 de noviembre de 2.011, de la Jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; a fojas 5, el escrito de denuncia presentada por doña Bárbara Gutierrez, de fecha 5 de agosto de 2.011; a fojas 9 y 11 a 12, el acta e informe inspectiva levantada por Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 16 de agosto de 2.011; a fojas 19 a 21, el acta e informe inspectiva, levantada por Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 2 de septiembre de 2.011; a fojas 24, el informe técnico elaborado por doña Isis Valenzuela, Inspectora del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 31 de agosto de 2.011; a fojas 26 a 28, el acta e informe inspectiva, levantada por Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 14 de octubre de 2.011; a fojas 29 a 31, el acta e informe inspectiva, levantada por Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 14 de octubre de 2.011; a fojas 32 a 33, la Resolución Exenta N° 2.559, de fecha 20 de diciembre de 2.011, que instruye sumario sanitario en Rodríguez Ruiz-Tagle Ltda., y a Perfumería-Bazar-Importadora y Exportadora Camila Paz; a fojas 36 a 37, el acta de la audiencia de estilo y descargos celebrada en dependencias de la Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 24 de mayo de 2.012;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Rodríguez Ruiz Tagle Ltda., "Kamila Paz", con domicilio en Calle San Antonio N° 646, Comuna y Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la comercialización y distribución del producto cosmético esmalte de uñas "Rosa Bella", sin registro sanitario autorizado, con incumplimiento a la normativa de rótulos, por fabricar en un establecimiento no autorizado y por no contar con los correspondientes controles de calidad, infringiendo con ello, lo dispuesto en el artículo 102 del Código Sanitario y en los artículos 4, 14, 15, 40, 50, 54 y 56 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud;

**SEGUNDO:** Resulta importante aclarar, que pese a que por medio de la Resolución Exenta N° 2.559, de 20 de diciembre de 2011, del Instituto de Salud Pública, se instruyó sumario sanitario por las supuestas infracciones individualizadas en el numeral anterior, contra las empresas Rodríguez Ruiz-Tagle Ltda., y Perfumería-Bazar-Importadora y Exportadora Kamila Paz, cabe señalar que el presente sumario se ha instruido únicamente en contra de la empresa Rodríguez Ruiz Tagle Ltda., "Kamila Paz", ya que las empresas anteriormente señaladas, constituyen una sola empresa que tiene el nombre de Rodríguez Ruiz Tagle Ltda., "Kamila Paz".

**TERCERO:** Que, citado a presentar sus descargos doña Florisa del Carmen Rodríguez Silva, cédula nacional de identidad N° 8.538.669-7, Representante Legal de Rodríguez Ruiz Tagle Ltda., "Kamila Paz", compareció personalmente, quien en su defensa expuso resumidamente lo que a continuación se indica:

- 1) Argumenta que no produjo el esmalte de uñas, sino que los compro a don Juan Carlos Cid sin boleta ni factura.
- 2) Agrega que está pasando por una mala situación económica y tiene problemas de salud. Adjunta una copia de un certificado médico como evidencia.
- 3) Señala que es madre viuda y que ha tenido que criar a sus tres hijos sola, por que su marido falleció.
- 4) Finalmente indica que sabe que cometió una infracción, y está arrepentida.

**CUARTO:** Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando primero, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) El artículo 94 del Código Sanitario, en cuanto 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;
- 2) El artículo 99 del Código Sanitario, en cuanto señala que se entenderá por cosmético, cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos;
- 3) El inciso primero del artículo 102 del Código Sanitario, en cuanto indica que 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.
- 4) El artículo 4 del Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud, en cuanto dispone 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;
- 5) El artículo 14 del Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud, en cuanto menciona que la fabricación de los productos cosméticos corresponderá a los laboratorios de producción y a los laboratorios autorizados para la fabricación de higiene y de bajo riesgo de producción. Los laboratorios señalados no estarán obligados a registrar los productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación, debiendo sólo notificar al Instituto esta circunstancia. Sin embargo, la distribución y comercialización de dichos productos en el país deberá hacerse previo registro, de conformidad a las normas del presente reglamento;

- 6) El artículo 15, del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto señala que la importación de los productos cosméticos podrá ser efectuada por cualquier persona natural o jurídica, de acuerdo con las normas establecidas en la legislación vigente y en este reglamento. Sólo los laboratorios de producción podrán importar o recibir por cuenta propia o de terceros, productos semi-elaborados o elaborados a granel, para efectos de su terminación. Sin embargo, los productos importados terminados cuya rotulación de origen no contenga las menciones de las letras f) a j) del artículo 40 de este reglamento, podrán ser recibidos en bodegas autorizadas, donde les deberán ser agregadas las menciones faltantes, previo a su distribución. En todo caso, si la rotulación de dichos productos carece, además, de alguna de las menciones de las letras a) a e) del artículo 40, se considerará producto elaborado a granel;
- 7) El artículo 40 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto dispone que 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:
  - a. Nombre del producto.
  - b. Finalidad cosmética.
  - 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.
  - d. Período de vigencia mínima o fecha de inspiración, cuando fuere necesario.
  - e. Código clave de la partida o serie de fabricación.
  - f. Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.
  - g. Nombre o razón social y dirección del titular.
  - 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 25º, precedido de la sigla individualizadora "ISP".
  - j. Precauciones de almacenamiento y conservación.
- 8) El artículo 54 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto señala que 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;
- 9) El artículo 55 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto dispone que el Instituto es el organismo encargado de evaluar la calidad de los productos cosméticos a través de acciones inspectivas en los establecimientos fabricantes, importadores, distribuidores y vendedores;
- 10) El artículo 56 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto indica que toda persona natural o jurídica que actué 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, de los antecedentes enumerados en los vistos de la presente resolución, especialmente en el acta e informe inspectiva, levantada por Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto, de fecha 14 de octubre de julio de 2.011, en la empresa Rodríguez Ruiz Tagle Ltda., "Camila Paz", ha quedado acreditado que la empresa ya individualizada, ha distribuido y comercializado el producto cosmético esmalte de uñas "Rosa Bella", sin registro sanitario y con infracción a la normativa de rótulos contemplada en el Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, por lo que será sancionada por lo mismo, lo que se realizará en la parte resolutive de la presente resolución.;

**SEXTO:** Por su parte, resulta preciso mencionar que no se ha podido acreditar en la investigación del presente sumario sanitario, las infracciones relativas a la distribución y comercialización del producto cosmético en comento, el cual supuestamente fue fabricado en un lugar no habilitado para ello y sin los correspondientes controles de calidad por parte de la empresa Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Camila Paz", ya que dichas acciones no han podido ser acreditadas en el presente sumario sanitario, luego de un acucioso estudio de los antecedentes del mismo, por lo que dichos cargos tendrán que ser absueltos por esta Autoridad a favor de la ya mencionada empresa, lo cual se hará en la parte resolutive de la misma

**SÉPTIMO:** Cabe señalar, que respecto de los descargos presentados por doña Florisa del Carmen Rodríguez Silva, que dicen relación con que está pasando por una mala situación económica, que es madre viuda de tres hijos y que tiene problemas de salud, estos serán considerados por este Instituto al momento de fijar la cuantía de la multa en comento, ya que los mismos se encuentran acreditados en el presente sumario sanitario y constituyen además, causales atenuantes de las contempladas en la Resolución Exenta N° 1.787, de la Directora del Instituto de Salud Pública, que establece criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 13 de julio de 2.012. Por lo antes expuesto y tomando especialmente en consideración la delicada situación económica y familiar de la señora Rodríguez, es que la sanción que se le interpondrá por este acto administrativo, será considerablemente menor a la que se le aplica al común de las personas por esta misma infracción;

**OCTAVO:** En relación con el otro descargo presentado por la señora Rodríguez, que dice relación con que ella no produjo los esmaltes de uña, sino que se los compró a don Juan Carlos Cid, sin boleta ni factura, del cual no tiene teléfono ni dirección, será rechazado por este Servicio, ya que la infracción por la que se está investigando a la sumariada, dice relación con la distribución y comercialización del mencionado producto, sin importar si fue ella quien lo fabrico o un tercero quien lo hizo;

**NOVENO:** Por último, resulta importante hacer presente que en el sumario sanitario que nos convoca, sólo se sancionara a doña Florisa del Carmen Rodríguez Silva, representante legal de la empresa Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Camila Paz", por la infracción consistente en distribuir y comercializar el producto cosmético esmalte de uñas "Camila Paz", sin registro sanitario, ya que las infracciones relativas a rótulos derivan de las especificaciones señaladas en el registro sanitario, y por ende, si este no existe, no hay posibilidad de contrastar las

obligaciones derivadas de los rótulos con registro alguno. Ahora bien, en relación con lo mismo, doña Florisa del Carmen Rodríguez Silva, representante legal de la empresa Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Camila Paz", debió verificar al momento de la comercialización del producto cosmético en cuestión, que el mismo, contaba con registro sanitario ante este Instituto, cuestión que en la práctica no realizó, por lo que será sancionada por esta Autoridad;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Número 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 del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Número 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; en la Resolución Exenta N° 1.787, de fecha 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública, que establece criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el Instituto de Salud Pública de Chile; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Número 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Número 2.763, de 1.979 y de las Leyes Número 18.933 y Número 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo Número 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Exento Núm. 64, de 27 de septiembre de 2.013; así como lo establecido en la Resolución Número 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N :

**1.- APLÍQUESE**, una multa de 20 UTM a doña Florisa del Carmen Rodríguez Silva, cédula nacional de identidad N° 8.538.669-7, Representante Legal de Rodríguez Ruiz Tagle Ltda., "Kamila Paz", por su responsabilidad acreditada en la distribución y comercialización del producto cosmético esmalte de uñas "Rosa Bella", sin registro sanitario, con infracción al artículo 102 del Código Sanitario y al artículo 4 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud.

**2.- ABSUÉLVASE**, a doña Florisa del Carmen Rodríguez Silva, cédula nacional de identidad N° 8.538.669-7, Representante Legal de Rodríguez Ruiz Tagle Ltda., "Kamila Paz", por el cargo relativo a la distribución y comercialización del producto cosmético esmalte de uñas "Rosa Bella", con incumplimiento a la normativa de rótulos, por el argumento expuesto en el considerando numeral noveno de la presente resolución.

**3.- ABSUÉLVASE**, a doña Florisa del Carmen Rodríguez Silva, cédula nacional de identidad N° 8.538.669-7, Representante Legal de Rodríguez Ruiz Tagle Ltda., "Kamila Paz", por el cargo relativo a la distribución y comercialización del producto cosmético esmalte de uñas "Rosa Bella", el cual supuestamente fue fabricado en un lugar no habilitado para ello, por el argumento expuesto en el considerando sexto de la presente sentencia.

**4-** El pago de la multa impuesta en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon número 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución.

5.- La reincidencia en los mismos hechos, hará acreedor al sancionado a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

6.- El Subdepartamento de Gestión Financiera, recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y a la Asesoría Jurídica del Instituto.

7.- La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley 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
- b) 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.

8.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a doña Florisa del Carmen Rodríguez Silva, cédula nacional de identidad N° 8.538.669-7, Representante Legal de Rodríguez Ruiz Tagle Ltda., "Kamila Paz", con domicilio en. Calle San Antonio N° 646, 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.

9.- **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



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECTOR  
Q.F. STEPHAN JARRÍN CUADRA  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Florisa del Carmen Rodríguez Silva
- Comunicaciones e Imagen Institucional ✓
- Subdepartamento Recursos Financieros
- Gestión de Trámites
- Asesoría Jurídica
- Departamento ANAMED
- Subdepartamento de Registro.
- Expediente

15/10/2013



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
MINISTRO DE FE  
Transcrito fielmente  
Ministro de Fe.