



BFA/FSM/CSL  
*[Handwritten signature]*

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA Nº 4062 DE FECHA 09 DE SEPTIEMBRE DE 2014, EN CONTRA DE "IMPORTADORA WORLD SOCIEDAD LTDA."**

**RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO,**

**2399 15.07.2015**

**VISTO:** La pieza sumarial constituida principalmente, por: a fojas 1), Resolución Exenta número 004062 de 2014, de esta Autoridad; a fojas 2), Providencia interna número 1713 de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3), Memorándum número 1048 de 2014, emitido por la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4), Providencia Interna número 517 de 2014, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5) y siguientes, Documento informativo; a fojas 10) y 11), Acta inspectiva de fecha 30 de abril de 2014; a fojas 12) y 13), Consulta de situación tributaria de terceros; a fojas 14), Acta de fecha 06 de mayo de 2014, confeccionada por el Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto; a fojas 15), Extracto social de la sociedad sumariada; a fojas 16), Poder simple; a fojas 17), Informe inspectivo de fecha 30 de abril de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones de esta Autoridad; a fojas 19), Presentación del representante legal de la sociedad sumariada; a fojas 20) y siguientes, Inventario de productos para destruir, confeccionada por el Notario Público Sr. Juan Luis Sáiz del Campo; a fojas 21), Guía de pesaje; a fojas 22), Guía de despacho de Importadora World Sociedad Limitada; a fojas 23), Carta desglose factura número 08; a fojas 24), Constitución de fiscalía; a fojas 25), Citación; a fojas 26), listado de notificaciones; a fojas 27), Comunicaciones vía correo electrónico; a fojas 28), Acta de audiencia de fecha 17 de diciembre de 2014; a fojas 29), Poder simple;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, por medio de la Resolución Exenta Nº 4062 de fecha 09 de septiembre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de "IMPORTADORA WORLD SOCIEDAD LIMITADA", para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el considerando primero de dicha resolución y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a:

- a) Distribución y comercialización del producto cosmético "Make up set", el cual no rotula el lote (clave) en su envase y no posee registro sanitario, encontrándose el resto de la rotulación en idioma inglés.
- b) Distribución y comercialización de los productos cosméticos "Sombra para párpado en polvo Yudanak", registro sanitario número 750C-26-07, "Lápiz delineador de ojos Yudanka", registro sanitario número 750C-19/07 y "Base de maquillaje líquida Yudanka", registro sanitario número 750C-16/07, en los cuales no se rotula el lote (clave) productivo.
- c) Distribución y comercialización de los productos cosméticos "Midnight OK Eau perfume", "Love flowers eslong 7 ml" y "Eslong Eau de toilette 30 ml" en los cuales toda la rotulación se encuentra en idioma inglés y además no posee registro sanitario.

**SEGUNDO:** Que, por medio del documento rolante a fojas 25), se ordenó la citación al representante legal de la sociedad sumariada, procediendo a ser reagendada, tal como señala el documento rolante a fojas 27).

**TERCERO:** Que, citado en forma legal a presentar sus descargos, comparece don Gerardo Ricardo Barrera Miranda, doña Marlenne Pilar Salas Salas y doña Bonnie Cindy Márquez Jerez, todos en su calidad de apoderados de la sociedad sumariada, según poder simple que rola a fojas 29) del presente proceso sumarial, quienes dedujeron las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

- a) En el proceso fiscalizadorio se observaron otros productos, los cuales no tenían problemas sanitarios de ninguna índole.
- b) Los productos señalados en el acta inspectiva fueron efectivamente destruidos, toda vez que –en definitiva- reconocen las deficiencias constatadas en el acta de inspección y consignadas en la Resolución de instrucción.
- c) Desde la fecha de la inspección, se dejó de importar los productos con deficiencias, además se informó a los fabricantes.
- d) Respecto del problema del rotulado de los productos cosméticos, se indica que la renovación de los registros se efectuó dentro de tiempo, pero existían stock de productos que por un error no se les actualizó el rotulado de acuerdo a la renovación efectuada.
- e) No tenían conocimiento de la exigencia de incluir el lote en el rotulado y que lo supieron al momento de la fiscalización, no obstante, le informaron al fabricante en China de este error para que lo subsanaran.
- f) Respecto de los perfumes, señala que ellos fueron requisados por los fiscalizadores y retirados del local.

**CUARTO:** Que, teniendo presente lo anterior, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

a) Que el artículo 106 del Código Sanitario, dispone: *“Producto cosmético es 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 fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico.*

*Se denominan productos de higiene personal u odoríficos, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización”.*

b) Que el artículo 107 del Código Sanitario, señala: *“Para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile”.*

c) Los artículos 4, 40, 72 y 73 del Decreto 239/02, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, del Ministerio de Salud, que respectivamente disponen:

- Artículo 4, que indica: *“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”.*

- Artículo 40, señala: *“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;

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 25º;

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 25º, 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”.*

- Artículo 72, que indica: *“Cada partida, serie o lote de un producto cosmético se identificará mediante un código o clave que permita individualizarla en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización.*

*Dicha clave deberá ser informada por el laboratorio de producción al Instituto, quien la inscribirá en un rol oficial. En la misma forma se procederá para sus modificaciones y para claves diferentes que utilice un mismo laboratorio o distribuidor, respecto de productos importados o fabricados por terceros, según proceda”.*

- Finalmente el artículo 73, dispone: *“Las claves utilizadas para individualizar las partidas o series o lotes de las mismas, deberán reproducirse en las etiquetas de cada unidad del producto terminado.*

**QUINTO:** Que, del análisis de los descargos efectuados por la sumariada, es un hecho pacífico en el presente proceso sumarial que las infracciones constatadas por los funcionarios de este Instituto y consignadas en la Resolución Exenta número 4062 de 2014, han sido efectivamente cometidas por cuanto señala expresamente: *“(…) los comparecientes reconocen que los productos tenían los problemas que se indican en la resolución que instruye (...)”.*

**SEXTO:** Que, en cuanto a la distribución y comercialización del producto cosmético “Make up set”, “Midnight OK Eau perfume”, “Love flowers eslong 7 ml” y “Eslong Eau de toilette 30 ml”, los cuales no cuentan con registro sanitario, su rotulación está en idioma inglés y -en el caso del primer producto- no se rotula lote (clave) en su envase, esta autoridad sanitaria estima que habiéndose acreditado respecto de éstos su distribución y comercialización sin registro sanitario, las demás conductas imputadas respecto del mismo producto se entienden subsumidas en esta infracción. De lo dicho no cabe sino concluir que no resulta procedente formular un reproche por separado en torno a estos hechos.

**SÉPTIMO:** Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el quantum de las sanciones a aplicar, consiguiendo de esta manera que éstas tengan una entidad tal que sea posible predicar de ellas que guardan armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que corresponde a la infracción cometida, debe considerarse como atenuante de responsabilidad la circunstancia de que la sociedad sumariada ha procedido a la destrucción de todos los productos cosméticos cuestionados, tal como consta en los documentos que rolan a fojas 20) y siguientes.

**OCTAVO:** Que, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el quantum de la multa no ha sido posible considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada, toda vez que ella no ha acompañado antecedente alguno en ese sentido, lo que no obsta a que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse.

**NOVENO:** Que, en síntesis, los hechos consignados en el acta inspectiva y referidos en la Resolución que instruye el presente sumario han sido reconocidos por la sociedad sumariada, por lo que se da por establecida la infracción a la normativa sanitaria, mas, se aplicará a su respecto, la atenuante de responsabilidad señalada en el considerando sexto del presente instrumento, por lo que dicto la siguiente:

**TENIENDO PRESENTE**, lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Nº 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos III del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; Decreto 239/02, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Exento número 607 de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Nº 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

## **RESOLUCIÓN**

1. **APLÍCASE UNA MULTA** de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a "IMPORTADORA WORLD SOCIEDAD LIMITADA", rol único tributario número 76.404.900-4, representada legalmente por don Chang Yeon Cho, cédula nacional de identidad número 9.405.331-5, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Antonia López de Bello, número 471, comuna de Recoleta, Región Metropolitana, por la distribución y comercialización de los productos cosméticos "Make up set", "Midnight OK Eau perfume", "Love flowers eslong 7 ml" y "Eslong Eau de toilette 30 ml", sin contar con registro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 107 del Código Sanitario y el artículo 4 del Decreto 239/002 del Ministerio de Salud.

2. **APLÍCASE UNA MULTA** de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a "IMPORTADORA WORLD SOCIEDAD LIMITADA", rol único tributario número 76.404.900-4, representada legalmente por don Chang Yeon Cho, cédula nacional de identidad número 9.405.331-5, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Antonia López de Bello, número 471, comuna de Recoleta, Región Metropolitana, por la distribución y comercialización de los productos cosméticos "Sombra para párpado en polvo Yudanak", "Lápiz delineador de ojos Yudanka" y "Base de maquillaje líquida Yudanka", sin rotular el lote (clave) productivo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 72 y 73 del Decreto 239/002 del Ministerio de Salud.

3. **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas en el numeral precedente de esta parte resolutive, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon Nº 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

4. **INSTRÚYASE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

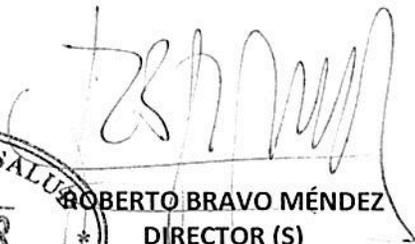
5. **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) **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

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.

6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a Gerardo Ricardo Barrera Miranda, doña Marlenne Pilar Salas Salas y doña Bonnie Cindy Márquez Jerez, al correo electrónico marquezconsultores@hotmail.com y al gbarreramiranda@gmail.com.-

Anótese y comuníquese.

  
**ROBERTO BRAVO MÉNDEZ**  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. ANAMED
- Subdpto. Inspecciones
- Subdpto. Gestión Financiera
- Cobranzas.
- Asesoría Jurídica
- Gestión de Trámites
- Expediente

Resol A1/N°691  
Ref.: 8075/14, 5575/14  
08/07/2015



Transcrito fielmente  
Ministro de fe

Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Santiago, Chile.

