



BFV/FSM/TSO

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 2.416, DE FECHA 15 DE JULIO DE 2014, EN COMERCIALIZADORA Y ELABORADORA EGLE S.A., RESPECTO DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE EN UN ESTABLECIMIENTO NO AUTORIZADO, Y DISTRIBUIRLO SIN CONTAR CON REGISTRO SANITARIO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2497 27.07.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 2416 de fecha 15 de julio de 2014; a fojas 2, la providencia núm. 1492 de fecha 7 de julio de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3 y 4, el memorando núm. 886, de fecha 30 de junio de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, carta denuncia ingresada ante este Instituto por doña Paulina Mondaca, con fecha 8 de mayo de 2014, bajo la referencia 3424/14; a fojas 6, acta inspectiva de fecha 28 de mayo de 2014; a fojas 7 a 16, antecedentes entregados por testigo en visita inspectiva; a fojas 17 a 18, informe inspectivo de fecha 09 de julio de 2014; a fojas 19 a 27, antecedentes de informe inspectivo; a fojas 28, la citación enviada a Comercializador y Elaboradora Egle S.A., de 20 de octubre de 2014; a fojas 29 y siguientes, el acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 17 de noviembre de 2014 y sus antecedentes adjuntos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Comercializadora y Elaboradora Egle S.A., con domicilio en calle Los Nogales Oriente núm. 190-C, comuna de Lampa, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la fabricación de producto cosmético en establecimiento no autorizado y distribuirlo sin contar con registro sanitario;

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a presentar sus descargos compareció don Gonzalo Leiva Egnem, cédula de identidad núm. 11.860.942-5, domiciliado para estos efectos en Los Nogales Oriente núm. 190-C, comuna de Lampa, Región Metropolitana, Representante Legal de Comercializadora y Elaboradora Egle S.A., según consta en personería que rola a fojas 32 vuelta del expediente sumarial, quien expuso las defensas que a continuación y brevemente se expresan:

- 1) En cuanto a la infracción referente a la fabricación de producto cosmético en establecimiento no autorizado, señala el compareciente que sólo se fabricaron en total

- 200 litros de jabón líquido, no para la venta o uso, sino como muestra piloto y solo para su vista en forma física. En ningún momento se pensó como un producto cosmético;
- 2) Que en cuanto a la denuncia efectuada que origina la fiscalización y posterior inicio de sumario sanitario, desvirtua a la denunciante, dado que según estima el sumariado, el relato que rola a fojas 5 no se condice con la realidad, dado que el producto fue fabricado como piloto y para su uso interno, y no para su uso o venta;
 - 3) Que el diseñador de la página web incurrió en un error en la forma de presentar los productos, mostrándose estos sólo de manera referencial, suponiendo una fabricación futura y en ningún caso una fabricación en curso;
 - 4) Que, en cuanto a la distribución del producto objeto de denuncia, esto es, un jabón líquido sin contar con el respectivo registro sanitario, indica el sumariado que dicho producto fue entregado por un vendedor de la empresa al representante legal de otra sociedad, el cual, según lo señala el compareciente, utilizando una cómplice, que es la denunciante, busco perjudicar a la empresa sumariada a sabiendas de que el producto era solo orientativo en cuanto a su forma física futura, no debiendo ser usado;
 - 5) De esta manera, hubo una colusión entre la denunciante y la empresa señalada por el sumariado en su escrito de descargos, tendientes a desprestigiar y dañar económicamente por una supuesta competencia futura;
 - 6) El artículo terminado tenía sólo una misión orientativa y visual y en ningún caso para uso o venta, por lo tanto no puede considerarse que tendría que tener los permisos para estos fines como un producto cosmético.

TERCERO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

- 1) Mediante Resolución Exenta Núm. 26.321, de fecha 09 de mayo de 2012, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Metropolitana, se tiene por acreditada la autorización para Comercializadora y Elaborada Egle S.A., como Planta de Elaboración de Detergentes y Productos de Limpieza Para el Hogar;
- 2) Que en dicho Acto Administrativo, en la parte resolutive se indica expresamente por parte de la Autoridad Sanitaria que “ [...]el ejercicio de otro giro no autorizado o traslado a otro lugar, entre otras, no será amparada por esta Resolución y que dichas eventualidades deberán ser oportunamente comunicadas y aprobadas por esta Autoridad Sanitaria Regional, bajo apercibimiento legal.”
- 3) Mediante acta inspectiva de 28 de mayo de 2014, levantada en calle Los Nogales núm. 190-C, comuna de Lampa Región Metropolitana, se constata que se elaboraron 200 litros de jabón líquido como prueba piloto con una formulación estándar en febrero de 2014, el cual fue envasado en una botella de 1 litro y distribuido a través de vendedor de la empresa a clientes;
- 4) También se constata que la empresa no cuenta con registro de fabricación de lote de jabón, y tampoco con registros de distribución, no existiendo stock del producto.
- 5) En lo referente a la publicidad de los productos a través de la página web de la empresa, el testigo (sumariado) declara, al momento de la visita inspectiva, que la página se encuentra desactualizada y que la empresa no fabrica jabón con Triclosan ni alcohol gel 70%. Se le solicita retiro de la publicidad de los productos referidos.
- 6) El informe inspectivo de fecha 09 de julio de 2014, concluye que a la fecha de la emisión del documento, no se ha retirado la publicidad de los productos mencionados en el numeral precedente, no cumpliendo con lo solicitado por los funcionarios del Instituto, según consta en acta de visita inspectiva de fecha 28 de mayo de 2014 ;
- 7) Asimismo, el informe constata que de la revisión visual de la etiqueta del producto denunciado, este no tiene número de lote o serie, y tampoco número de registro ISP, según consta de los antecedentes acompañados a la denuncia;
- 8) No se acreditó por parte del Gerente General de la empresa que esta cuente con registros de fabricación ni análisis de control de calidad del producto fabricado denunciado, así como tampoco se da por sentado que cuente con la correspondiente autorización sanitaria para la elaboración de productos cosméticos;
- 9) Por último, se informa por parte del Subdepartamento de Inspecciones, que en la visita inspectiva, el testigo (gerente general) señala que iniciará la presentación al ISP para la autorización de una planta de elaboración de productos cosméticos de higiene, aseverando

de esta manera que efectivamente fabrico el producto a sabiendas de que no tenía la autorización para hacerlo;

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

- 1) El artículo 106° del Código Sanitario en cuanto dispone que *"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 ;*
- 2) El artículo 107° del Código Sanitario que señala que *"Para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile";*
- 3) El artículo 4° del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que establece 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";*
- 4) El artículo 5° letras c), f) y m) del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que establece que *"Para los efectos del presente reglamento se entenderá por :*
c) *Producto de higiene como los jabones líquidos, champúes, bálsamos acondicionadores, dentífricos, colutorios o enjuagatorios bucales, desodorantes, antiperspirantes, productos para rasurar la barba y para después de rasurarla, talcos y otros que específicamente se determinen por resolución del Instituto de Salud Pública de Chile.*
f) *Prácticas de Buena Manufactura de cosméticos: los procedimientos establecidos para garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos cosméticos.*
m) *Especificaciones: el documento técnico que define los atributos y parámetros que debe cumplir una materia prima, material de envase, producto o servicio. Indica todas las pruebas y análisis que serán utilizados para determinar tales atributos o parámetros y establece los criterios de aceptación o rechazo;*
- 5) El artículo 14° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, el cual preceptúa que *"La fabricación de los productos cosméticos corresponderá a los laboratorios de producción y los laboratorios autorizados para la fabricación de productos de higiene y de bajo riesgo de producción. Los laboratorios señalados no estarán obligados a registrar los productos cosméticos destinados exclusivamente a la importación, 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 54° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, el que 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."*
- 7) El artículo 56° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002 del Ministerio de Salud, preceptúa 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."*
- 8) El artículo 65° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, establece que *"La instalación de un laboratorio de producción cosmética deberá ser autorizada por el Instituto, al que corresponderá, además, fiscalizar su funcionamiento,*

sin perjuicio de los convenios de cooperación que puedan suscribirse con los Servicios de Salud de conformidad a la ley."

SEXTO: Que de lo dispuesto en el artículo 107 del Código Sanitario, y el artículo 14 inciso primero del Decreto Supremo Núm. 239, de 2002, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que Comercializadora y Elaboradora Egle S.A., solo puede fabricar los productos para los cuales lo habilita expresamente la resolución que autoriza su funcionamiento como Planta de Elaboración de Detergentes y Productos de Limpieza Para el Hogar, de modo tal que al haber obrado como se describe en el numeral 3) del considerando cuarto, incurrió en una actuación constitutiva de infracción a las disposiciones de un reglamento del Código Sanitario, debiendo ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo. En efecto, la autorización concedida por la Resolución Exenta Núm. 26321, de fecha 09 de mayo de 2012 dictada por la Secretaria Regional Ministerial de Salud Metropolitana, sólo lo faculta para elaborar detergentes y productos de limpieza para el hogar, mas en ningún caso puede elaborar productos de higiene como es el jabón líquido, de acuerdo con la clasificación establecida en el artículo 5 letra c) del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud;

SÉPTIMO: Que asimismo, de acuerdo con lo ordenado en el artículo 4° del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, se concluye que Comercializadora y Elaboradora Egle S.A., no debió haber distribuido, a ningún título el envase en el cual se encontraba el jabón líquido. Es más, se reconoce por parte del sumariado la distribución del producto, aunque este no haya tenido como destino su venta, de modo tal que al haber obrado como se describe en el número 3) del considerando cuarto ha incurrido en una actuación constitutiva de infracción a un reglamento del Código Sanitario, debiendo ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo;

OCTAVO: Que no obstan a lo concluido en los considerandos precedentes, las alegaciones vertidas por don Gonzalo Leiva Egnem en la audiencia de estilo, atendidas las siguientes consideraciones:

- 1) La autorización concedida por la Resolución Exenta Núm. 26321, de fecha 9 de mayo de 2012, sólo faculta a Comercializadora y Elaboradora Egle S.A. para elaborar detergentes y productos de limpieza para el hogar, pero en ningún caso puede elaborar productos de higiene como es el caso del jabón líquido, toda vez que las autorizaciones para uno u otro tipo de establecimiento tienen regulaciones diferentes, según se ve refrendado en la Resolución citada, siendo aplicables los decretos supremos N° 594 de 1999 y N° 78 de 2009, ambos del Ministerio de Salud;
- 2) En cuanto a la distribución del producto cosmético, el representante del citado reconoce expresamente la comisión de la infracción, y si bien señala que esté no fue fabricado para su venta o uso, el artículo 107 del Código Sanitario no señala excepción en su distribución, sea esta a título oneroso o gratuito, por la cual será sancionado;
- 3) Por último, en cuanto a la falta de los análisis de control de calidad del producto fabricado y denunciado, así como no contar la fórmula proporcionada con lo declarado en la etiqueta, no existió descargo alguno que pudiera refutar a la conclusión llegada por el Subdepartamento de Inspecciones, poniendo en peligro la calidad del producto y por ende la salud de la persona que lo utiliza, por lo que es dable ser sancionado por dicha infracción relacionada a los artículos 5° letras f) y m), 40° letras c), e) e i), 54° y 56°, todos del Decreto Supremo núm. 239 de 2002 del Ministerio de Salud

NOVENO: 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, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 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 Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos; la Resolución Exenta Núm. 5.134, de 14 de julio de 2.003, de este Instituto; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 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 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Núm. 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 Núm. 607, de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

UNO: **APLÍCASE** una multa de 75 UTM (*setenta y cinco unidades tributarias mensuales*) a don **GONZALO LEIVA EGNEM**, cédula de identidad núm. 11.860.942-5, domiciliado en Los Nogales Oriente núm. 190- C, comuna de Lampa Región Metropolitana, en su calidad de representante legal de Comercializadora y Elaboradora Egle S.A, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 107 del Código Sanitario en relación con el artículo 4º del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, referente a la distribución de producto cosmético sin registro sanitario.

DOS: **APLÍCASE** una multa de 75 UTM (*setenta y cinco unidades tributarias mensuales*) a don **GONZALO LEIVA EGNEM**, cédula de identidad núm. 11.860.942-5, domiciliado en Los Nogales Oriente núm. 190-C, comuna de Lampa Región Metropolitana, en su calidad de representante legal de Comercializadora y Elaboradora Egle S.A, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en los artículos 14º y 65º del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, referente a la fabricación de producto cosmético sin contar con la autorización sanitaria para ello.

TRES: **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, deberán 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario .

CUATRO: La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor al sancionado a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

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

SEIS: **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 N° 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

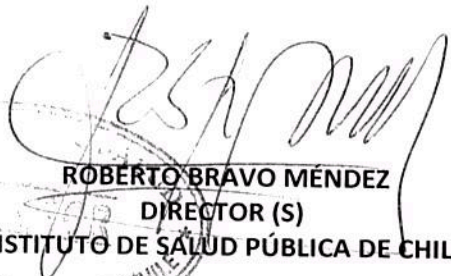
b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

SIETE: **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Gonzalo Leiva Egnem, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la

forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario, domiciliados todos, para estos efectos, en Los Nogales Oriente número 190-C, comuna de Lampa, Región Metropolitana.

OCHO: 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.


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

DISTRIBUCION:

- D. Gonzalo Leiva Egnem
- Subdpto. Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.

Resol A1/N°695
09/07/2015
Ref.: 3424/14

