



ASESORIA JURÍDICA
BFV/MGL/PNB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM.
6263, DE 30 DE DICIEMBRE DE 2014, EN IMPORTADORA
ORTIZ ORTIZ LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____
5063 30.12.2015
SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES la Resolución Exenta Núm. 6263, de 30 de diciembre de 2014 la providencia núm. 2437, de 6 de noviembre de 2014, de la Jefa Asesoría Jurídica, memorando núm. 1426, de 4 de noviembre de 2014, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, correo electrónico de doña Jeanette Wuth, Jefa Subdepto de Inspecciones y Autorizaciones Sanitarias, providencia núm. 513, de 30 de julio de 2015, de la Jefa (S) Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, acta inspectiva de fecha 30 de abril de 2014, levantada por funcionarios del Subdepto. Inspecciones, informe inspectivo elaborado por inspectores del Subdepto Inspecciones, informe de análisis núm. 840, del Subdepto. Laboratorio Nacional de Control, acta inspectiva de fecha 30 de abril de 2014, levantada por funcionarios del Subdepto. Inspecciones, informe inspectivo elaborado por inspectores del Subdepto. Inspecciones, constitución de la fiscalía y citaciones al representante legal de Importadora Ortiz Ortiz Ltda., acta de audiencia de descargos de fecha 5 de marzo de 2015, los descargos orales prestados por el sumariado y sus medios probatorios; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la Resolución Exenta Núm. 6263, de 30 de diciembre de 2014, este Instituto ordenó instruir el presente sumario sanitario en Importadora Ortiz Ortiz Ltda., para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, *“relativos a la comercialización de productos cosméticos Esmalte de uñas Jolly rojo – anaranjado, otras tonalidades y variedades, de los cuales algunos son falsificados, otros poseen sustancias prohibidas, no cuentan con registro sanitario y no cumplen con la rotulación establecida en la reglamentación sanitaria vigente..., lo cual vulnera la normativa sanitaria, particularmente lo referido en los artículos 107 y 108 del Código sanitario, en relación con los artículos 4, 14, 40, 52, 53 y 56 del Decreto Supremo Núm. 239/2002, del Ministerio e salud, que aprueba “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos”.*

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a presentar sus descargos compareció don Marcelo Ernesto Orrego Torrealba, representante legal de Importadora Ortiz Ortiz Ltda., quien expuso verbalmente las defensas que a continuación se exponen brevemente:

- a) Compré los productos cosméticos desconociendo los componentes de los mismos, acompañe al ISP las facturas de compra;
- b) Los productos retenidos en el local por los inspectores del ISP fueron destruidos en la empresa *HidroNor*, dando cumplimiento a la medida sanitaria ordenada por la autoridad (acompañá certificado de la destrucción);

TERCERO: Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario, los cuales corresponden a cada uno de los antecedentes allegados al expediente sumarial que consta de 47 fojas, los cuales dan cuenta de:

- 1) Mediante dos denuncias a la calidad del producto cosmético Esmalte Jully, ingresadas ante este Instituto, se dio inicio a la investigación de autos;
- 2) En visita inspectiva efectuada al Establecimiento Elaborador de productos cosméticos Laboratorio Trema Uniform Ltda, se constató por inspectores del Subdepto Inspecciones la existencia de la planilla 002 de fabricación del producto Jully esmalte, sin número de lote, cantidad de 24.900 unidades; planilla 001: lote 10.0113, cantidad de 25.000 unidades; planilla 003: lote 0202214, cantidad 25.000 unidades; planilla 004: lote 030314, cantidad de 25.000 unidades; no existen certificados de análisis de calidad;
- 3) Mediante informe de análisis núm. 840, de fecha 6 de junio de 2014, emitido por el Subdepto. Laboratorio Nacional de Control, se informa del resultado físico químico efectuado a la muestra legal del producto Esmalte de Uñas Jully, registro sanitario núm. C – 1310/12, el cual contiene colorantes prohibidos (rojo D&C N° 19);
- 4) En vista inspectiva efectuada en el local comercial de propiedad Importadora Ortiz Ortiz Ltda. se constató la comercialización de productos cosméticos Esmalte para uñas Jully rojo – anaranjado y otras variedades, con ingredientes prohibidos, sin registro sanitario y en incumplimiento de la normativo de rótulos (fojas 21 y 22);
- 5) En esa oportunidad, los inspectores del Subdepto. Inspecciones, ordenaron la medida de prohibición de distribución y comercialización, ordenado además la retención en el local de 2333 unidades del producto esmalte para uñas Jully para su posterior destrucción, fijando para ello un plazo no superior a 15 días hábiles;
- 6) Mediante acta de fecha 5 de marzo de 2015, se llevó a cabo audiencia de descargos en sumario sanitario seguido en contra de Importadora Ortiz Ortiz Ltda., representada por don Marcelo Ernesto Orrego Torrealba;

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) Que, el artículo 174 del Código Sanitario dispone: *“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. Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución, y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción y desnaturalización de los mismos, cuando proceda”.*
- 2) Que, el inciso primero del 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”.*
- 3) Que, el artículo 107 del mismo cuerpo legal, señala: *“Para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario erogado por el Instituto de Salud Pública de Chile”;*
- 4) Que, el inciso segundo del artículo 108, del antes citado texto legal, señala: *“Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados”.*
- 5) Que, el artículo 4, del Decreto Supremo Núm. 239, de 2002, del Ministerio de Salud, que aprueba “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos”, señala: *“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”;*
- 6) Que, el artículo 7 del Decreto Supremo Núm. 239/2002, señala: *“Producto cosmético adulterado es aquel cuya composición ha sido modificada con respecto a la fórmula*

declarada en el registro, con el propósito de ocultar una alteración o extraer total o parcialmente un ingrediente o incluir ingredientes prohibidos o en concentraciones distintas a las declaradas, con excepción de las variedades de un mismo producto a que se refiere el artículo 22”.

- 7) Que, el artículo 8 del mismo cuerpo reglamentario, señala: *“Producto cosmético falsificado es aquel: a) cuya rotulación en el envase no expresa lo declarado en el registro; b) que declara contener ingredientes que no corresponden a la fórmula declarada en el registro; (...)”*
- 8) Que, el artículo 11 del Decreto Supremo Núm. 239/2002, señala: *“ Podrá cancelarse el registro sanitario de un producto en los siguientes casos: e) Si uno de los ingredientes del producto es eliminado del listado de ingredientes autorizados para uso en cosméticos, se limita su uso, se reduce su concentración o se incluye en el listado de ingredientes prohibidos para uso en cosméticos”.*
- 9) Que, el artículo 14 del referido texto reglamentario señala: *“La fabricación de los productos cosméticos corresponderá a los laboratorios de producción y los laboratorios autorizados para la fabricación de productos de higiene y 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”.*
- 10) Que, el artículo 40 del Decreto Supremo Núm. 239/2002, señala: *“ 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: 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; i) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25, precedido de la sigla individualizadora “I.S.P”;*
- 11) Que, el inciso primero del artículo 52 del antes citado reglamento, señala: *“ Los titulares de los registros de productos cosméticos, sean fabricantes o importadores, estarán obligados a presentar, exhibir e informar al Instituto de salud Pública de Chile los documentos, instrumentos, informes, análisis y demás antecedentes que les soliciten (...)”.*
- 12) Que, el artículo 53, del Decreto Supremo Núm. 239/2002, señala: *“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 sanitario”:*
- 13) Que, el artículo 54, del referido reglamento, señala: *“La responsabilidad de la calidad de los productos corresponderá siempre a sus importadores o fabricantes, según 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”.*
- 14) Que, el artículo 56 del Decreto Supremo Núm. 239/2002, señala en su inciso tercero, lo siguiente: *“Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos terminados deberán efectuar 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, en lo que dice relación con las normas aplicables a los hechos, se debe atender a la obligación que tiene la sociedad importadora respecto de la calidad de los productos cosméticos que comercializa en el mercado. Al efecto, tal como lo señala el artículo 54, inciso segundo del Decreto Supremo Núm. 239/2002, los comercializadores deberán adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de los cosméticos distribuidos en el mercado, siendo este último quien debe responder a todo evento por la calidad de los productos que distribuye.

SSEXTO: Que, en la especie, se encuentra acreditado que Importadora Ortiz Ortiz Ltda. comercializó al menos una unidad del producto *Esmalte para uñas Jully (color rojo – anaranjado)*, registro sanitario núm. C – 1310 – 2012, sin núm. de lote, con colorante Rojo D&C N° 19, ingrediente prohibido para la salud de las personas, de conformidad al Decreto Supremo Exento Núm. 31/2012, del Ministerio de Salud, lo cual configura por aplicación del artículo 7 del Decreto Supremo Núm. 239 /2002 un producto cosmético adulterado, en incumplimiento además de la normativa de rótulos, al no señalar el fabricante, serie, vencimiento y fórmula. Distribuyó para su venta un total de 1448 unidades del producto cosmético *Esmalte de uñas Jully (otras tonalidades)*, 29 unidades del producto *Esmalte de uñas Sizilian Nail Polish*, 105 unidades del producto *Esmalte de uñas Charming Nail*; 53 unidades del producto *Esmalte de uñas Yu Xuan*; 37 unidades del producto *Esmalte para uñas Absolute Nail Ploish*; 26 unidades del producto *Esmalte para uñas Yu Xuan Nail Polish 20 ml*; 136 unidades del producto *Esmalte para uñas Vestido*; 3 unidades del producto *Esmalte para uñas Very Girl*; 7 unidades del producto *Esmalte para uñas Ailis*; 77 unidades del producto *Esmalte para uñas Yu Xuan Nail Polish 20 ml cuadrado*; 118 unidades del producto *Esmalte para uñas en forma de gajos*; 254 unidades del producto *Esmalte para uñas redondo chico*, en todos los casos configurando en la especie productos falsificados, de conformidad a lo dispuesto en la letra a) del artículo 8 del Decreto Supremo Núm. 239/2002, en relación con el artículo 40 del mismo cuerpo reglamentario, al no incorporar en los rótulos de los envases el fabricante, lote, vencimiento, fórmula y número de registro sanitario, vulnerando además los artículos 52, 53, 54 y 56 del mismo reglamento, en relación con los artículos 106 e inciso segundo del artículo 108 del Código Sanitario.

SÉPTIMO: Que, mediante el informe de análisis núm. 840, del Subdepto. Laboratorio Nacional de Control, esta autoridad sanitaria tomó conocimiento que las muestras legales correspondientes al producto cosmético *Esmalte para Uñas Jully*, registro sanitario núm. C – 1310/2012, contienen dentro de sus ingredientes Rojo D&C N° 19, colorante prohibido para los productos farmacéuticos y cosméticos, según lo dispuesto por el Ministerio de Salud en su Decreto Supremo Núm. 31/2012. Así las cosas, esta circunstancia permitió al Instituto desplegar sus facultades fiscalizadoras en torno a controlar la calidad de estos productos, constatando que en dependencias comerciales de la sociedad Importadora Ortiz Ortiz Ltda. se comprobó la existencia, para la venta al público, de un total de 2333 unidades de *Esmaltes para uñas Jully*, en todas sus variedades, con graves incumplimientos a la calidad de los productos.

OCTAVO: Que, mediante acta inspectiva de 30 de abril de 2014, los inspectores del Subdepto. Inspecciones de este Instituto ordenaron al sumariado la retención de las 2333 unidades del producto fiscalizado con el objeto de que en un plazo no superior a 15 días hábiles contados desde esa fecha, los afectados debían acreditar ante este Instituto la certificación de la destrucción de los productos, acompañando además las facturas que acrediten la adquisición de los mismos. Los fiscalizaron en su informe inspectivo dan cuenta del incumplimiento de lo ordenado por la autoridad sanitaria en el plazo fijado para ello, lo cual vulnera lo dispuesto en el artículo 53 del Decreto Supremo Núm. 239/2002, del Ministerio de Salud, que en forma enfática señala que existe infracción sanitaria en la no presentación, exhibición e información de los antecedentes requeridos por la autoridad competente en estas materias. A mayor abundamiento, el Código Sanitario en su artículo 178, autoriza a la autoridad, en casos justificados a aplicar una medida sanitaria a los infractores, lo que en la especie se resolvió con la medida de destrucción ordenada, la cual en los plazos fijados no se cumplió, agravando con ello la responsabilidad de los infractores.

NOVENO: Que, en relación al descargo del sumariado que dice relación con el hecho de desconocer el sumariado la calidad de los productos que adquirió para la venta, se tiene por rechazado bajo el argumento desarrollado en el considerando quinto precedente.

DÉCIMO: Que, en relación a la circunstancia de acreditación de la destrucción de las unidades retenidas en el local, será valorado conforme lo dispuesto en el considerando octavo precedente; 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 del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 239, de 2002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos"; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 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 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Núm. 172, de 10 de junio de 2011, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; el Decreto N° 101, de 2015, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. APLÍCASE una multa de **300 U.T.M.** a **Importadora Ortiz Ortiz Ltda.**, RUT: 76.084.368 - 7, representada legalmente por don Marcelo Ernesto Orrego Torrealba, cédula nacional de identidad núm.: 14.252.573 - 9, ambos domiciliados en calle Sazie núm. 2737, de la comuna y ciudad de Santiago, por la responsabilidad acreditada por comercializar al menos una unidad del producto cosmético Esmalte de Uñas July (rojo - anaranjado), *registro sanitario núm. C - 1310 - 2012*, sin núm. de lote, con colorante Rojo D&C N° 19, ingrediente prohibido para la salud de las personas, de conformidad al Decreto Supremo Exento Núm. 31/2012, del Ministerio de Salud, lo cual configura por aplicación del artículo 7 del Decreto Supremo Núm. 239 /2002 un producto cosmético adulterado, incumpliendo además la normativa de rótulos, al no señalar el fabricante, serie, vencimiento y fórmula, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 7, 40 , letras e), g) e i), 54, del Decreto Supremo Núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, que aprobó el "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos", en relación con el inciso segundo del artículo 108 del Código Sanitario.

2. APLÍCASE una multa de **250 U.T.M.** a **Importadora Ortiz Ortiz Ltda.**, RUT: 76.084.368 - 7, representado legalmente por don Marcelo Ernesto Orrego Torrealba, cédula nacional de identidad núm.: 14.252.573 - 9, ambos domiciliados en calle Sazie núm. 2737, de la comuna y ciudad de Santiago, por la responsabilidad acreditada por la distribución en locales de venta al público de 2333 unidades de los productos cosméticos Esmalte para Uñas July en las diversas variedades detalladas en el considerando sexto precedente, como productos falsificados, al no incorporar en los rótulos de los envases el fabricante, lote, vencimiento, fórmula y número de registro sanitario, vulnerando con ello los artículos 7, letra a), 40, letras e), g) e i), 52, 53, 54, en relación con los artículos 106 e inciso segundo del artículo 108 del Código Sanitario, responsabilidad sanitaria agravada por la circunstancia desarrollada en el considerando octavo precedente, al incumplir una orden de la autoridad sanitaria, según lo dispuesto en el artículo 53 del antes referido reglamento.

3. La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

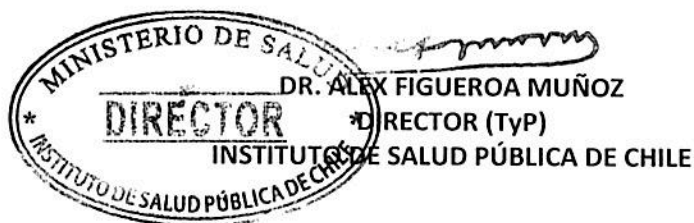
4. El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

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

- 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.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a D. Marcelo Ernesto Orrego Torrealba, representante legal de Importadora Ortiz Ortiz Ltda., con domicilio en calle Sazie núm. 2737, de la comuna y ciudad de Santiago, por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.



Resol A1/N°1550
16/12720155
Ref.:18178/14

DISTRIBUCION:

- D. Marcelo Orrego Torrealba
- Subdepto. Gestión Financiera.
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepto. de Inspecciones.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.



Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile.