



FSM/TSO

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 2.376, DE FECHA 11 DE JULIO DE 2014, EN DOMINGO REYES DROGUETT, POR COMERCIALIZAR, DISTRIBUIR Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS SIN REGISTRO SANITARIO, Y POR TENENCIA, DISTRIBUCIÓN Y TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 2582 31.07.2015

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 2376 de fecha 11 de julio de 2014; a fojas 2, la providencia núm. 1469 de fecha 1 de julio de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 863, de fecha 25 de junio de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4 Ordinario núm. 1910 de fecha 22 de octubre de 2013, que da cuenta de la denuncia efectuada por el Secretario Regional Ministerial de Salud de la región de Tarapacá, y antecedentes adjuntos; a fojas 17 a 19, el informe técnico de fecha 19 de marzo de 2014; a fojas 20, el acta inspectiva de fecha 24 de abril de 2014; a fojas 21, el acta de fecha 28 de abril de 2014; a fojas 23 a 24, la citación para audiencia de fecha 18 de noviembre de 2014 enviada a don Domingo Reyes Droguett; a fojas 26 y siguientes, el acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 18 de noviembre de 2014; a fojas 27 a 54, descargos y antecedentes adjuntos; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario a don Domingo Reyes Droguett, con domicilio en pasaje Pintor Latanzzi núm 243, Depto 31, comuna de Santiago, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la comercialización y distribución sin registro sanitario de Shampoo ortiga vegetal 500 ml, Bálsamo hojas de ortiga 500 ml, Bálsamo acondicionador carbón 500 ml, Bálsamo Propóleo natural 500 ml, Shampoo petróleo natural 500 ml, Bálsamo petróleo natural 500 ml., Shampoo carbón vegetal 500 ml; y tenencia, distribución y transferencia de productos farmacéuticos sin registro sanitario de Shampoo cuasia natural 500 ml. y 250 ml., y Loción capilar cuasia 500 ml. y 250 ml.

**SEGUNDO:** Que, citado en forma legal a presentar sus descargos compareció en calidad de agente oficioso don Francisco Núñez Herrera, cédula de identidad núm. 14.127.997-6, domiciliado para estos efectos en Recoleta núm. 801, comuna de Recoleta, Región Metropolitana, no acompañando dentro del plazo otorgado por la Fiscalía la personería respectiva para representar a don Domingo Reyes Droguett en la audiencia de descargos. Sin perjuicio de lo anterior, el sumariado en el escrito de descargos expuso las defensas que a continuación y brevemente se expresan:

- 1) Los productos: Shampoo cuasia natural, Loción capilar cuasia 500 ml. y 250 ml., Shampoo ortiga vegetal 500 ml., Bálsamo hojas de ortiga 500 ml, Bálsamo acondicionador carbón 500 ml, Bálsamo propoleo natural 500 ml, Shampoo petróleo natural 500 ml, y Bálsamo petróleo natural 500 ml., no fueron fabricados directamente por el sumariado, ya que fueron adquiridos a un químico farmacéutico, del cual desconoce con exactitud su nombre, domicilio y otros antecedentes que permitan su adecuada individualización;
- 2) Que dichos productos son reconocidos como propios, sin embargo estos fueron vendidos y comercializados, los que tienen fecha de elaboración del año 2013, por lo que corresponden a saldos que anteriormente fueron vendidos;
- 3) Hace presente además que su intención es regularizar la situación de los productos mencionados, pero su capacidad económica ha impedido ejecutar de manera adecuada los procesos de tramitación de los mismos.
- 4) Su compromiso es proceder a la regularización de los productos, para lo cual se está informando de los pasos a seguir. También se encuentra en proceso de buscar un socio que pueda financiar los trámites para la regularización sanitaria de los productos.
- 5) Respecto de las ventas de unidades de saldo de Shampoo de cuasia, esta se debió estrictamente a una necesidad económica.
- 6) Por último, en la acta de audiencia, se deja constancia que el sumariado, de acuerdo con la afirmación del compareciente, no continuará la comercialización y distribución de ninguno de los tipos de productos objeto de sumario.

303710 8062

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

- 1) Mediante Ordinario núm. 1910 de fecha 22 de octubre de 2013, el Secretario Regional Ministerial de Salud de la Región de Tarapacá, informa a este Instituto sobre la venta sin registro sanitario de los siguientes productos: a) Shampoo cuasia natural 500 ml. y 250 ml; b) Loción capilar cuasia 500 ml., y 250 ml.; c) Shampoo ortiga vegetal 500 ml.; d) Bálsamo hojas de ortiga 500 ml.; e) Bálsamo acondicionador carbón 500 ml.; f) Bálsamo propoleo natural 500 ml.; g) Shampoo petróleo natural 500 ml.; h) Bálsamo petróleo natural 500 ml, dando origen a la investigación que ha sido objeto del sumario;
- 2) Asimismo, en dicho documento, se indica que se distribuyen los Productos de marca Santa Ana, teniendo como dirección pasaje Pintor Lattanzi 243, Santiago de Chile. El producto distribuido es Shampoo carbón vegetal 500 ml., el cual en su etiqueta señala registro I.S.P. N° 248/99, F.E. 18.02.2013, F.V. 18.05.2017, fabricado y elaborado por Laboratorio Boric, con indicación "caspa, seborrea, psoriasis"; Shampoo Propoleo carbón 250 ml., fabricación artesanal JMV, sin datos del establecimiento fabricante, sin registro ISP, sin fecha elaboración, ni vencimiento.
- 3) Mediante acta inspectiva de fecha 24 de abril de 2014, levantada en dependencias de pasaje Pintor Latanzzi núm. 243 depto. 31, propiedad de don Domingo Reyes Droguett, se constata lo siguiente: se reconoce por parte del testigo que los productos son de su propiedad, los cuales fueron fabricados por un amigo de la comuna de San Bernardo hace 15 años, del cual no recuerda el nombre. Además declara que la rotulación no fue colocada por él.
- 4) Se constata a su vez que los frascos encontrados en su propiedad son de uso personal. A pesar de querer efectuar una fiscalización más exhaustiva a la propiedad, esta no pudo realizarse por negativa del testigo, argumentando motivos personales para oponerse a la diligencia de parte de los fiscalizadores de este Servicio.
- 5) Que mediante acta de fecha 28 de abril de 2014, levantada en dependencias del Instituto de Salud Pública, don Domingo Reyes Droguett concurrió a prestar declaración de los hechos por los cuales estaba siendo investigado, señalando que los productos objeto de sumario se los compró a un Químico Farmacéutico llamado "Pilo" Godoy de Antofagasta, del cual no tiene mayores antecedentes, y desconoce el origen de los productos.
- 6) Señala el testigo también, que las unidades de los productos cosméticos, Shampoo cuasia natural 500 ml. y Loción Capilar cuasia 500 ml., mencionados en la factura 2535 de fecha 10 de julio de 2013, que rola a fojas 12 del expediente sumarial,

corresponde a un saldo de 100 unidades que declaró haber fabricado mediante acta de referencia núm. 7347/08 de fecha 24 de marzo de 2009, aún cuando en esta se instruyó la prohibición de su fabricación, distribución y comercialización.

**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 95° del Código Sanitario, prescribe que *"Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o la mezcla de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológico o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración."*

2) El artículo 96° del Código Sanitario, establece que *"El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada, en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos."*

3) El artículo 97 inciso primero del Código Sanitario, dispone que *"El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado."*

4) 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 ;*

5) 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";*

6) El artículo 6° número 4 del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud, establece que *"Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución, transferencia, a cualquier título de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones: 4. Producto farmacéutico falsificado: Aquel producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quién no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expendidos por quién no cuenta con autorización para ello."*

7) El artículo 4° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, 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."*

**QUINTO:** Que de lo dispuesto en el artículo 97° inciso primero del Código Sanitario, y el artículo 6° número 4 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que don Domingo Reyes Droguett, distribuyó los productos Shampoo cuasia natural 500 ml. y Loción capilar cuasia 250 y 500 ml., los cuales son calificados por esta Autoridad Sanitaria como productos farmacéuticos por contener extracto de Cuasia Amara, principio activo con propiedades de atenuación, prevención o tratamiento de la pediculosis, incurriendo en la reiteración del hecho infraccional conforme se constata en acta inspectiva que rola a fojas 20, en relación con la Resolución Exenta núm. 5250 de fecha 30 de octubre de 2009, en el que ya fue sancionado por los mismos hechos, de modo tal que al haber obrado como se indica en el numeral 3) y 6) del considerando tercero, y siendo el registro

sanitario un proceso indispensable a fin de verificar la calidad, seguridad y eficacia del producto que ha de distribuirse a la población, no cabe sino sancionar al sumariado, conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

Si bien se constatan deficiencias en el rotulado de los productos denunciados, tales como la inexistencia de los números de registro I.S.P., datos del fabricante, entre otros, circunstancias que vulneran las obligaciones exigidas para el titular del registro sanitario conforme lo disponen los artículos 72°, 73°, 75°, 86°, 87°, 88° y 89° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, la entidad de la infracción reseñada en el párrafo precedentes es de tal gravedad que subsume la vulneración a la normativa de rotulados correspondiente a los productos farmacéuticos, por lo que en la parte resolutive de este acto administrativo, solo se sancionará conforme a la infracción correspondiente a la tenencia, distribución y transferencia de los productos farmacéuticos sin contar con el respectivo registro sanitario.

**SEXTO:** Que asimismo, de acuerdo con lo ordenado en el artículo 107° del Código Sanitario, y el artículo 4° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que don Domingo Reyes Droguett vulneró las normas citadas al comercializar y distribuir los productos cosméticos: Shampoo ortiga vegetal 500 ml.; Bálsamo hojas de ortiga 500 ml.; Bálsamo acondicionador carbón 500 ml.; Bálsamo propoleo natural 500 ml. y; Shampoo carbón vegetal 500 ml. Dichos productos fueron comercializados y distribuidos sin contar con el registro sanitario otorgado por esta Autoridad, de tal manera, que al haberse constatado el hecho infraccional según lo señalado en los numerales 1, 2, 4 y 5 del considerando tercero, no cabe sino aplicar las sanciones que faculta la Ley por haber infringido las normas citadas en el presente considerando, conforme se hará en la parte resolutive.

Asimismo, Si bien se constatan deficiencias en el rotulado de los productos denunciados, tales como la inexistencia de los números de registro I.S.P., datos del fabricante, entre otros, circunstancias que vulneran las obligaciones exigidas para el titular del registro sanitario conforme lo dispone el artículo 40 letras e) e i) del Decreto Supremo núm. 239 de 2002 del Ministerio de Salud, el hecho de distribuir y comercializar los productos cosméticos sin registro sanitario es de tal gravedad, que debe subsumirse la infracción relativa a la rotulación incompleta, por lo que al momento de aplicarse la sanción deberá estarse a la conducta de reproche señalada en el párrafo precedente;

**SÉPTIMO:** Que no obstan a lo concluido en los considerandos precedentes, las alegaciones vertidas por don Domingo Reyes Droguett en el escrito de descargos, atendidas las siguientes consideraciones:

- 1) En cuanto a la tenencia, distribución y comercialización de los productos Shampoo cuasia natural 500 ml. y Loción capilar cuasia 250 y 500 ml, no existen antecedentes que los productos no hayan sido fabricados por el sumariado. Es más, el supuesto fabricante al que hace alusión en su defensa no lo exime del cargo imputado, dada la ambigüedad de su defensa y la falta de antecedentes allegados al expediente sumarial, no cabe sino concluir que don Domingo Reyes Droguett incurrió en la conducta infraccional ya mencionada, reconociendo la venta y comercialización de los mismos, por lo que es dable para esta Autoridad Sanitaria sancionar conforme se infringieron los artículos 95° y 97° del Código Sanitario, y artículo 6° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud;
- 2) En cuanto a la distribución y comercialización de los productos: Shampo ortiga vegetal 500 ml.; Bálsamo hojas de ortiga 500 ml.; Bálsamo acondicionador carbón 500 ml.; Bálsamo propoleo natural 500 ml. y; Shampoo carbón vegetal 500 ml, el sumariado reconoce que los productos fueron vendidos y comercializados, pero que estos tienen fecha de elaboración que data del año 2013, correspondiendo a saldos que anteriormente fueron vendido. Sin embargo, su intención de no seguir con la conducta objeto de reproche no se ve reflejada, dado que tal como consta en Res. Ex. núm. 5250 de fecha 30 de octubre de 2009, don Domingo Reyes Droguett ya fue sancionado por el mismo hecho, y al existir reincidencia en los hechos no cabe sino sancionar en virtud de haberse infringido lo dispuesto en el artículo 107 del Código Sanitario y el artículo 4° del Decreto Supremo núm. 239 de 2002, del Ministerio de Salud;

**OCTAVO:** 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; Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”; 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; 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 100 UTM (*cien unidades tributarias mensuales*) a don **Domingo Reyes Droguett**, cédula de identidad núm. 3.377.854-6, domiciliado en pasaje Pintor Latanzzi núm. 243, dpto. 31, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en los artículos 95° y 97° del Código Sanitario y artículo 6° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, relacionado con la tenencia, distribución y transferencia de los productos farmacéuticos Shampoo cuasia natural 500 ml. y Loción capilar cuasia 250 y 500 ml. sin contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

**DOS:** APLÍCASE una multa de 100 UTM (*cien unidades tributarias mensuales*) a don **Domingo Reyes Droguett**, cédula de identidad núm. 3.377.854-6, domiciliado en pasaje Pintor Latanzzi núm. 243, dpto. 31, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 107° del Código Sanitario, y artículo 4° del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, referente a la distribución y comercialización de productos cosméticos sin contar con registro sanitario concedido por esta Autoridad Sanitaria.

**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:** 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.

**SEIS: NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Domingo Reyes Droguett, 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, domiciliado para estos efectos, en pasaje Pintor Latanzzi núm. 243, depto. 31, comuna de Santiago, Región Metropolitana.

Anótese y comuníquese.

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

**DISTRIBUCION:**

- D. Domingo Reyes Droguett
- Subdpto. Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.

Resol A1/N°771  
27/07/2015  
Ref.:6111/13

  
  
Transcrito fielmente  
Ministro de fe