



BFV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE RESOLUCIÓN
EXENTA 1279, DE FECHA 8 DE ABRIL DE 2014, EN
PERFÚMAME S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 2836 20.08.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna de fecha 20 de abril de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; la providencia interna 867, de fecha 27 de abril de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; la providencia interna 1792, de fecha 18 de agosto de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; la providencia 397, de fecha 31 de marzo de 2014, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, de fecha 4 de abril de 2013, Ref., 1828/13; el acta de fecha 19 de julio de 2013, del Subdepartamento de Inspecciones; el acta de fecha 23 de julio de 2013, del Subdepartamento de Inspecciones; la Resolución Exenta RW N° 22585/12, de fecha 8 de noviembre de 2012, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta RW N° 8373/13, de fecha 15 de abril de 2013, de la Jefa del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; el acta de fecha 27 de agosto de 2013, del Subdepartamento de Inspecciones; el Informe Inspectivo de fecha 19 de julio de 2013, del Subdepartamento de Inspecciones; el oficio ordinario 2485, de fecha 29 de octubre de 2013; el Informe Técnico de fecha 10 de marzo de 2014; el memorándum 125, de fecha 28 de marzo de 2014, de la Jefa del Subdepartamento de Inspecciones; la Resolución Exenta 1279, de fecha 8 de abril de 2014; el acta de audiencia de estilo, de fecha 4 de junio de 2014; la Resolución Exenta 5085, de fecha 23 de septiembre de 2014; acta de audiencia de estilo de fecha 22 de octubre de 2014, y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo prescrito en el Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de cosméticos; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1985, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 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 N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto 101, de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 8 de abril de 2014, se instruyó un sumario sanitario en Perfúmame S.A., ubicado en calle Las Urbinas, número 132, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer su responsabilidad en la distribución y comercialización de los productos cosméticos Chapter Caviar de Baño, sal hidratante para el cuerpo, registro sanitario 950C-11/13, en todas sus variedades, y, Chapter Perlas de Baño,

inscripción N° 950/08, en todas sus variedades, sin tener registro sanitario y sin poseer las correspondientes autorizaciones de uso y disposición.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, comparece don Reinaldo Rosas Antipa, cédula nacional de identidad número 16.830.974-0, con facultades debidamente otorgadas por don Cristián Mir Balmaceda, cédula nacional de identidad número 6.374.988-5, en su calidad de abogado de Perfúmame S.A., según consta en Escritura Pública de mandato, a fojas 108. Presenta los descargos que a continuación se resumen:

I. Argumenta que los hechos invocados en el formulario "Denuncia a la Calidad", de fecha 4 de abril de 2013, son difíciles de visualizar y su naturaleza es cuestionable. Así, señala que se hace la denuncia en relación a la supuesta nocividad de los productos cosméticos Chapter Caviar de Baño, sal hidratante para el cuerpo, registro 950C-11/13, y Chapter Perlas de Baño, inscripción 950/08, ambos en distintas variedades, marcas Chapter. La denuncia indica que dichos productos fueron adquiridos en el local de calle Estado, número 337, local 24. Sin perjuicio de lo cual –arguye la compareciente– ello no consta, por cuanto el denunciante anónimo no acompañó ningún documento que acredite tal circunstancia.

II. Indica que, a pesar de no constar que los productos fueron efectivamente adquiridos en sus dependencias, éstos se encontraban además en sus bodegas, a la espera de obtener las certificaciones sanitarias pertinentes, no estando a la venta.

III. Por otro lado, manifiesta que no es efectivo que los productos denunciados no hayan contado con las resoluciones de inscripción y registro respectivas, sino que este fue solicitado como producto de "higiene", cuando en visión del Servicio correspondería al tipo "cosmético".

IV. Señala que Perfúmame S.A., siempre actuó de buena fe y apegado a los estándares de cuidado respecto de la salud pública. Ello se demuestra en lo siguiente:

a. La resolución que otorga el registro se aprueba una vez se han denunciado los hechos, quedando en evidencia que siempre existió la voluntad de la denunciada de regularizar la situación sanitaria de los productos que obraban en su stock.

b. La solicitud de uso y disposición se gestionó y canceló antes de que los productos llegaran a Chile, obteniéndose de tal manera el correspondiente Certificado de Destinación Aduanera (CDA).

c. En este contexto, Perfúmame S.A., sufrió cambios en su estructura administrativa, razón por la cual se genera descoordinación interna en cuanto a los procesos de obtención de certificaciones de uso y disposición.

d. Señala que tomado conocimiento de la denuncia, los productos fueron retirados de las bodegas en que encontraban y serán destruidos.

V. Señala que debe aclararse la imputación relativa al artículo 102 del Código Sanitario, por cuanto ésta se refiere a materias alimenticias.

VI. Concluye señalando que, sin perjuicio de todo lo hasta aquí dicho, los productos en cuestión son totalmente inocuos.

TERCERO: Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública

“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”.

- b) El artículo 2, del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud indica que *“El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario y registro de los productos cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control de certificación de calidad de los mismos productos”.*
- c) El artículo 99 del Código del ramo nos indica 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.”*
- d) Inmediatamente a continuación, el artículo 102 mandata lo siguiente *“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. Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá autorizar provisionalmente la venta o uso, sin previo registro, de productos farmacéuticos para usos medicinales urgentes, para investigación científica o ensayos clínicos. El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto de Salud Pública acerca de los productos farmacéuticos y cosméticos que hayan sido importados al país, como también sobre su cantidad y el nombre del importador. Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse previamente respecto de la cancelación de un registro o la denegación de su otorgamiento”.*
- e) Asimismo, el artículo 103 prescribe que *“un reglamento determinará las normas de control de calidad a que estarán sujetos los productos farmacéuticos y cosméticos que se importen o fabriquen en el país. No obstante, todo laboratorio de producción deberá tener su propio sistema de control de calidad de sus productos a cargo de un farmacéutico o químico-farmacéutico”.*
- f) De su lado, el artículo 4 del Decreto Supremo 239, de 2002, 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”.*
- g) EL artículo 16 del mismo Decreto indica *“Una vez concluida la tramitación de las destinaciones aduaneras de materias primas, cosméticos semielaborados o elaborados a granel y productos cosméticos terminados, que el Servicio Nacional de Aduanas haya cursado previa certificación emitida por el Servicio de Salud respectivo, y se hayan retirado los productos de los recintos de aduana, ellos quedarán depositados bajo la responsabilidad del consignatario. Este no podrá usar, consumir, vender, comercializar, distribuir, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener la autorización del Instituto de Salud Pública [...]”.*
- h) El artículo 18, señala *“los productos cosméticos podrán distribuirse y expendirse en farmacias, perfumerías y otros establecimientos comerciales. Asimismo, los laboratorios de producción podrán expender al público sus propios productos, en las condiciones de expendio aplicables a su naturaleza.”*

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

a) Con fecha 4 de abril de 2013, se ingresa bajo la Ref., 1828/13, formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos respecto de la sumariada. Acto seguido, con fecha 19 de julio de 2013, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile, concurren al local de Perfúmame S.A., ubicado en calle Estado, número 337, local 24. En dicha oportunidad se cita al representante legal a concurrir a las dependencias del Servicio.

b) Con fecha 23 de julio de 2013, se levanta acta de la misma fecha, de parte del Subdepartamento de Inspecciones, dejando constancia de que el compareciente acompaña los documentos allí indicados. Asimismo, el compareciente declara que no tienen las resoluciones de uso y disposición de los productos denunciados.

QUINTO: Que, de acuerdo a lo hasta aquí señalado, se desprende de la mera exégesis normativa que, para distribuir productos cosméticos en Chile, es menester dar cumplimiento a lo dispuesto tanto en el artículo 102 del Código Sanitario, así como con el artículo 4 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud.

Así, es la unidad de supuesto básico de cumplimiento normativo en la comercialización de productos que detenten la calidad de cosméticos, el contar con registro en la manera señalada por las normas antedichas. Estas señalan y refuerzan la misma necesidad, al señalar por una parte 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”* –Código Sanitario- y, por otra, 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”*, según mandata el mentado Decreto Supremo.

SEXTO: Que, lo señalado no es casual, por cuanto el legislador considera que todos los productos cosméticos pueden producir reacciones adversas, aún si se utilizan de manera correcta, idea que se encuentra reforzada por lo que la misma normativa dispone respecto de ellos. Así, en su artículo 21, el Decreto Supremo 239, manifiesta tal aprensión al establecer –a modo de limite si se quiere- que *“todo producto cosmético, cualquiera sea su denominación, clase o finalidad, solamente debe tener acción local sobre la piel y sus anexos; y si es absorbido por el organismo, debe carecer de efectos sistémicos”*, por cuanto estaríamos hablando ya de productos farmacéuticos.

En este entendido, ha sido el mismo Decreto Supremo, tantas veces mencionado, el que ha definido lo que debe entenderse por registro –en su artículo 5º-, señalando que se trata de *“la inscripción de un producto cosmético, una vez que ha sido sometido a la aprobación previa descrita en los artículos 30 y siguientes, en un rol especial, que mantiene el Instituto, lo que permite su comercialización o distribución en el país”*. En seguida, el artículo 34, nos ilustra señalando que el Instituto otorgará el registro cuando la solicitud se acompañe con las declaraciones señaladas en los artículos 25 y 26¹, y solo una vez hayan sido

¹ Señala el artículo 25 *“los formularios deberán consignar las siguientes declaraciones: a) Identificación de la persona natural o jurídica que solicita el registro. En el caso de los mandatarios, éstos deberán identificar a la persona natural o jurídica en cuya representación actúan, quien será la titular del registro para todos los efectos legales. b) Identificación del director técnico asesor del solicitante que asuma la responsabilidad de los requisitos técnicos del producto; c) Denominación del producto y especificación de su finalidad cosmética; d) Objetivo de la solicitud, a saber: d.1. producto de fabricación propia; d.2. producto fabricado en Chile por un tercero; d.3. producto importado terminado; d.4. producto importado a granel o semielaborado y terminado en Chile por el titular o por un tercero e) Nombre completo del mandante extranjero, si se invoca el uso de una licencia o poder. f) El número de inscripción en el Instituto del solicitante que actúe directamente o contrate a un tercero como importador o elaborador de cosméticos, seguido del que corresponda a su propio orden secuencial de productos. g) Descripción e interpretación de la clave o código, si el producto es importado o el solicitante por cualquier causa no la hubiere acreditado. h) Nombres completos y direcciones de las empresas nacionales o extranjeras fabricantes del cosmético.”* De su lado, el 26 prescribe que *“Los formularios señalados en el artículo anterior deberán ser acompañados, a lo menos, de las declaraciones escritas que siguen, suscritas igualmente por el solicitante: a) Fórmula cualitativa completa y expresión cuantitativa de sus ingredientes con actividad cosmética o que estén sujetos a restricciones de concentración. La fórmula cuantitativa deberá ser expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso. Para estos efectos, todos los ingredientes del producto se identificarán por los nombres del Registro de Ingredientes*

evaluados satisfactoriamente los antecedentes enunciados en el artículo 30, cuales son, denominación, finalidad cosmética, fórmula, personería de los solicitantes –siempre en relación a las declaraciones indicadas en los artículos 25 y 26, comprendiendo sólo el análisis de los elementos recién transcritos-.

En suma, dada la potencialidad de los efectos de los productos cosméticos sobre el usuario, se requiere por los motivos anteriormente mencionados, que para su distribución se cuente con registro sanitario al efecto, cuestión que se ha verificado como incumplida en el presente procedimiento administrativo sancionador, de manera que se aplicará la competente multa.

SÉPTIMO: Que, según consta de los antecedentes que obran en el expediente sumarial, es un hecho de la causa que la distribución de los productos fue realizada en octubre del 2012, significando aquello que los productos cosméticos Chapter Perlas de Baño –ya debidamente individualizado- y Chapter Caviar de Baño –también individualizado- fueron distribuidos antes de la obtención del registro sanitario, infringiendo la normativa al efecto.

En esta misma línea, corresponde rechazar el descargo relativo a la solicitud de aclaración del factor de imputación que reside en el actual artículo 102 del Código Sanitario. Lo anterior, toda vez que la normativa aplicable a los hechos contenidos en la denuncia –e investigados en el marco del presente procedimiento administrativo sancionador- es aquella vigente previa dictación de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario. Por ello, debe entenderse como precepto legal vigente para estos efectos el antiguo artículo 102 del Código Sanitario (transcrito al efecto en el considerando tercero).

Al efecto, conviene tener presente la distinción entre sistema jurídico y ordenamiento jurídico. En tal sentido, un ordenamiento jurídico se integra por todos aquellos preceptos vigentes que están disponibles para que se resuelvan las situaciones jurídicamente relevantes que deban adjudicarse y que surjan en el tiempo. En cambio, en el sistema jurídico –concepto más amplio que el anterior-, está contenido el ordenamiento jurídico (en el concepto recién revisado), así como también se compone de preceptos que ya no están vigentes (derogados) pero aplicables a casos que ocurrieron tiempos pretéritos. Como puede observarse, debe atenderse a aquellas normas como el antiguo artículo 102 del Código Sanitario, norma no vigente. Lo anterior debe entenderse por cuanto lo que se resuelve son hechos acaecidos y denunciados cuando aquél era el precepto aplicable.

OCTAVO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

Cosméticos del Instituto de Salud Pública de Chile o por las nomenclaturas INCI; b) Declaración técnica, en idioma castellano. Deberá consignar, a lo menos, la siguiente relación: b.1. especificaciones del producto terminado, especialmente incluidas su descripción física, características físico químicas o microbiológicas con sus respectivos márgenes de tolerancia, cuando corresponda; b.2. indicar la metodología que utilizará para la identificación y valoración de los ingredientes cuantitativamente expresados en la fórmula; b.3. período de vigencia, señalando su fundamento técnico; y b.4. tipo y material de los envases. c) Certificación de seguridad de uso, expedida por profesional idóneo; d) Documentos legales, constituidos según el caso por: d.1. acreditación legal y representación del solicitante, si es persona jurídica; acreditación de las características y circunstancias del producto a que se refieren las letras a) y b) de la letra gg) del artículo 5º, mediante certificado de libre venta, certificado oficial de producto cosmético u otro de la respectiva autoridad sanitaria o bien, cuando así lo autorice la legislación del país exportador, la certificación de la entidad industrial o comercial de cosméticos. Cuando en el país de origen no se emitan certificaciones por alguna entidad oficial o agrupación comercial, podrá presentarse el certificado legalizado del fabricante extranjero que acredite la información del producto; e) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicite."

NOVENO: Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutive de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que han producido los hechos objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste.

DÉCIMO: 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.

DÉCIMO PRIMERO: Que, en síntesis, se da por establecida la infracción constatada en el acta reseñada en la resolución que instruye el procedimiento administrativo sancionador que mediante este acto se falla, por lo que dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. APLÍCASE UNA MULTA de 75 UTM (setenta y cinco unidades tributarias mensuales) a Perfúmame S.A., R.U.T 76.978.270-2, representada legalmente por don Juan Ignacio Loyola Fenero, cédula nacional de identidad número 9.487.089-5, en razón de lo señalado en los considerandos quinto a séptimo.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a don Alejandro Pérez, en su calidad de Director Técnico de Perfúmame S.A., por infracción a lo dispuesto en el artículo 89, en relación al artículo 102 del Código Sanitario.

3. 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.

4. 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.

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

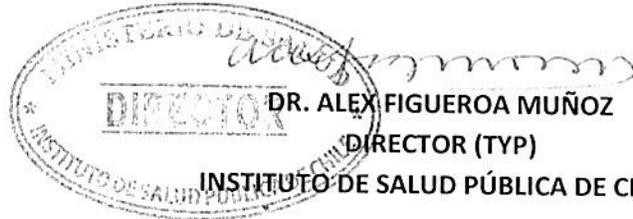
a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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.

6. NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Juan Ignacio Loyola Fene y a don Alejandro Pérez, 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, al domicilio ubicado en calle Warren Smith, número 70, oficina 701, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

Anótese y comuníquese


DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

03/08/2015
Resol A|/N° 734
Ref., 1828/13

Distribución:

- Cristian Mir Balmaceda.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Gestión de Trámites.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Fax 25755684 - Santiago, Chile - www.ispch.cl -

