



ASESORÍA JURÍDICA

FSM / MMS

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN
EXENTA Nº 3901, DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2016,
EN AEROSOL S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1692 *06.04.2017

VISTOS; a fojas 1, la Resolución Exenta Nº 3901, de fecha 22 de septiembre de 2016, que ordena instruir sumario sanitario en Aerosol S.A.; a fojas 2, la Providencia Nº 2026, del 2 de septiembre de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, el Memorándum Nº 1145, del 11 de agosto de 2016, de la Jefa (TyP) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4 y siguientes, el acta de visita inspectiva de fecha 23 de marzo de 2016, en el Laboratorio cosmético de producción de propiedad de Aerosol S.A., ubicado en Antonio Escobar Williams Nº 389, comuna de Cerrillos, de esta ciudad; a fojas 7 y siguientes, documentos entregados por la empresa; a fojas 44 y siguiente, el acta levantada con fecha 1 de abril de 2016 a propósito de la citación emitida a la directora técnica y jefa de control de calidad de Aerosol S.A. para presentarse en las dependencias del Subdepto. Inspecciones; a fojas 46 y siguientes, documentos aportados por la empresa; a fojas 61, el acta levantada con fecha 13 de abril de 2016 a propósito de la citación emitida a la directora técnica Aerosol S.A. para presentarse en las dependencias del Subdepto. Inspecciones; a fojas 62 y siguientes, documentos entregados por la empresa; a fojas 69, el acta levantada con fecha 7 de junio de 2016 a propósito de la citación emitida a la jefa de control de calidad de Aerosol S.A. para presentarse en las dependencias del Subdepto. Inspecciones; a fojas 70, el informe técnico de fecha 9 de agosto de 2016, suscrito por funcionario del Subdepto. Inspecciones; a fojas 71, citación a audiencia al jefe de control de calidad de Aerosol S.A., del día 7 de octubre de 2016; a fojas 72, citación a audiencia al representante legal de Aerosol S.A., del día 7 de octubre de 2016; a fojas 73, citación a audiencia al director técnico de Aerosol S.A., del día 7 de octubre de 2016; a fojas 74 y siguientes, constancia de envío y entrega de citaciones, www.correos.cl; a fojas 78, constancia de recepción de descargos, de fecha 10 de noviembre de 2016; a fojas 79 y siguientes, descargos y documentos acompañados en la audiencia de estilo, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración del Estado, a fin de velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le ha sido encomendada.

SEGUNDO: Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica y cosmética requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. En ese sentido, los artículos 106 y siguientes del Código Sanitario radican la función de fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a los productos cosméticos en este Instituto de Salud Pública de Chile,

razón por la cual al verificarse una infracción a cualquiera de las normas de dicho Código o en los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, en virtud de lo anterior, por medio de la Resolución Exenta N° 3901, de fecha 22 de septiembre de 2016, se ordenó instruir sumario sanitario en **AEROSOL S.A.**, Rol único tributario N° 86.780.400-5, ubicado en Antonio Escobar Williams N° 389, comuna de Cerrillos, de esta ciudad, para investigar y esclarecer su responsabilidad en las infracciones constatadas en el acta levantada con fecha 23 de marzo de 2016, relativas a la distribución y comercialización de al menos 19 lotes de productos cosméticos terminados con análisis microbiológicos incompletos, no realizándose las pruebas de ausencia de microorganismos patógenos que se encuentran aprobadas en las especificaciones de producto terminado autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

CUARTO: Que, citados a la audiencia de estilo, presentan descargos por escrito doña Carmen Matte Donoso, cédula nacional de identidad N° 7.230.243-5, don Víctor Farga Hernández, cédula nacional de identidad N° 6.735.039-1 y doña Verónica Ormeño Vargas, cédula nacional de identidad N° 13.651.664-7, en sus calidades de directora técnica, gerente general y jefa de control de calidad de Aerosol S.A., respectivamente, lo que resumidamente señalan lo siguiente:

1) Adjuntan correos electrónicos enviados con los informes de análisis microbiológicos de los productos terminados que se dejaron retenidos en la bodega de Aerosol y de Intercos.

2) Evidencia de las acciones correctivas implementadas a contar del 1 de abril de 2016, cumpliendo el Decreto N° 239.

2.1) Modificación e implementación de despacho a los clientes, el que se implementó a contar de abril de 2016, se adjunta procedimiento.

2.2) Correo del Depto. Técnico a los distintos Departamentos indicando la implementación y uso de la nueva bodega virtual en sistema informático ERP-SIA. Se adjunta foto de producto en cuarentena.

2.3) Se hizo revisión e implementación de los instructivos de microbiología INMIC 21 V01, INMIC 22 V01, INMIC 23 V01, INMIC 29 V01, para la correcta realización de los análisis microbiológicos para patógenos.

2.4) Ejemplo de correo de respaldo del Depto. Control de Calidad – Microbiología con los resultados de los productos liberados el 23 de agosto de 2016.

2.5) Ejemplos de certificados microbiológicos de liberación de los productos terminados, des de abril a la fecha.

2.6) Historial sistema informático ERP-SIA con los movimientos de trasпасos de los productos de bodega cuarentena N° 4 a bodega aprobada N° 8, con copia de las facturas de dichos productos.

2.7) Se realiza contrato de almacenamiento de productos terminados con bodega externa Warehousing, se adjunta copia del contrato y resolución de la seremi.

QUINTO: Que los descargos formulados por la sumariada solo dejan constancia de las medidas implementadas en dicha empresa, a propósito de la fiscalización realizada por este Instituto, lo cual será tomado en cuenta por esta autoridad al momento de decidir el presente sumario.

SEXTO: Que conforme lo anterior, puede tenerse por plenamente acreditada la infracción detectada por los fiscalizadores de este Instituto el 23 de marzo de 2016, oportunidad en la que se detectó que la empresa se encontraba comercializando productos cosméticos con sus análisis microbiológicos, faltando realizar las pruebas que descartan la presencia de microorganismos patógenos, expresamente contempladas en las especificaciones del registro sanitario otorgado. En ese sentido, el artículo 56 del Decreto N° 239, del año 2002, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos cosméticos –en adelante Decreto N° 239- dispone expresamente 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”*.

SÉPTIMO: Que por su parte, el artículo 58 del Decreto N° 239 señala que *“Las especificaciones de calidad del producto terminado corresponderán a las declaradas al solicitarse el registro sanitario o sus posteriores modificaciones”*, norma que obliga al titular del registro sanitario a ceñirse a este al momento de fabricar y posteriormente liberar para su distribución y comercialización un producto cosmético, lo que en el caso de marras no ha ocurrido, toda vez que la empresa sumariada pretendía liberar los productos en cuestión sin contar con la totalidad de análisis contemplados en las especificaciones de calidad.

OCTAVO: Que el artículo 92 del Decreto N° 239 indica que el sistema de control de calidad de los laboratorios de producción cosmética deberá desarrollarse conforme a los requerimientos del aseguramiento de la calidad, señalando en su inciso segundo que *“Las metodologías y las especificaciones de calidad de las materias primas corresponderán a las establecidas por el profesional responsable y las especificaciones de calidad del producto terminado corresponderán a las declaradas en el registro sanitario o a la notificación del producto de higiene”*.

NOVENO: Que el artículo 93 del Decreto N° 239 dispone que corresponderá al jefe del departamento de control de calidad del establecimiento responder de las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y, en particular, de las siguientes funciones: *“b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos elaborados a granel, productos terminados y materiales de envase-empaque, proponiendo rectificación o reprocesamiento cuando correspondiese, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente”*, siendo por tanto resorte de dicho profesional la liberación de los productos cosméticos cumpliendo con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario, razón por la cual procede que dicho profesional de la empresa Aerosol S.A. sea sancionado, conjuntamente con el representante legal, por la responsabilidad que les cabe en el hecho investigado y comprobado en el presente sumario.

DÉCIMO: 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.

NP.

UNDÉCIMO: 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, a pesar de haber sido expresamente solicitado en la citación enviada, 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, acompañando los formularios correspondientes, 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 los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) 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° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Decreto Supremo N° 239, del año 2002, Reglamento de sistema nacional de control de productos cosméticos, del Ministerio de Salud; la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 1, de 2017, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **APLÍCASE UNA MULTA** de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a la empresa **AEROSOL S.A.**, Rol único tributario N° 86.780.400-5, representada por don **VÍCTOR FARGA HERNÁNDEZ**, cédula nacional de identidad N° 6.735.039-1, en su calidad de representante legal de la empresa, ambos domiciliados en Antonio Escobar Williams N° 389, comuna de Cerrillos, de esta ciudad, por la distribución y comercialización de al menos 19 lotes de productos cosméticos terminados con análisis microbiológicos incompletos, no realizándose las pruebas de ausencia de microorganismos patógenos que se encuentran aprobadas en las especificaciones de producto terminado autorizadas en los respectivos registros sanitarios, lo que contraviene lo dispuesto en los artículos 108 y 110 del Código Sanitario, y los artículos 56, 58, 59 y 92, todos del Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud.

2. **APLÍCASE UNA MULTA** de 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a doña **VERÓNICA ORMEÑO VARGAS**, cédula nacional de identidad N° 13.651.664-7, domiciliada para estos efectos en Antonio Escobar Williams N° 389, comuna de Cerrillos, de esta ciudad, en su calidad de jefa de control de calidad de la empresa **AEROSOL S.A.**, por su responsabilidad en la distribución y comercialización de al menos 19 lotes de productos cosméticos terminados con análisis microbiológicos incompletos, no realizándose las pruebas de ausencia de microorganismos patógenos que se encuentran aprobadas en las especificaciones de producto terminado autorizadas en los respectivos registros sanitarios, lo que contraviene lo dispuesto en los artículos 108 y 110 del Código Sanitario, y los artículos 56, 58, 59, 92 y 93 letra b), todos del Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud.

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 los sancionados, don Víctor Farga Hernández y doña Verónica Ormeño Vargas, a las direcciones de correo electrónico entregadas para estos efectos en su escrito de descargos, a fojas 79, vfarga@aerosol.cl y vormeno@aerosol.cl.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Alex Figueroa Muñoz

DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

27/03/2017
ID N° 217938
REF: SI 264/16
Resol A1/N° 447

Distribución:

- Sres. Víctor Farga Hernández y Verónica Ormeño Vargas (Aerosol S.A.).
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Gestión de Trámites.



Handwritten mark

