



ASesoría JURÍDICA  
FSM / PNB / MMS

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR  
MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 3624, DEL 1 DE  
OCTUBRE DE 2015, EN MARCELA BELMAR E.I.R.L.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

1698 \*06.04.2017

**VISTOS:** a fojas 1, la Resolución Exenta N° 3624, de fecha 1 de octubre de 2015, que ordena instruir sumario sanitario en Marcela Belmar E.I.R.L.; a fojas 2, la Providencia N° 1053, del 28 de mayo de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, el Memorandum N° 590, de fecha 25 de mayo de 2015, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4 y siguiente, el acta de visita inspectiva realizada con fecha 14 de abril de 2015, en las dependencias del laboratorio de producción cosmética perteneciente a Marcela Belmar E.I.R.L., ubicado en José Joaquín Pérez N° 2920, comuna de Renca, de esta ciudad; a fojas 5, el acta de visita inspectiva realizada con fecha 13 de abril de 2015, en las dependencias del laboratorio de producción cosmética perteneciente a Marcela Belmar E.I.R.L., ubicado en José Joaquín Pérez N° 2920, comuna de Renca, de esta ciudad; a fojas 7 y siguientes, presentación recibida el 22 de abril de 2015, suscrita por el director técnico y jefe de control de calidad de Labpro Belmar E.I.R.L.; a fojas 10, el acta de visita inspectiva realizada con fecha 30 de abril de 2015, en las dependencias del laboratorio de producción cosmética perteneciente a Marcela Belmar E.I.R.L., ubicado en José Joaquín Pérez N° 2920, comuna de Renca, de esta ciudad; a fojas 11 y siguiente, el informe inspectivo de fecha 12 de mayo de 2015, suscrito por funcionarias del Subdepto. Inspecciones; a fojas 13 y siguientes, presentación de la directora técnica del Laboratorio de Producción Cosmético Marcela Belmar E.I.R.L. de fecha 23 de abril de 2015 y documentos; a fojas 19 y siguientes, informe de inspección de orden general en Laboratorio de Producción cosmética, elaborado el 12 de mayo de 2015, por funcionarios del Subdepto. Inspecciones; a fojas 53 y siguientes, informe técnico de fecha 12 de mayo de 2015, redactado por funcionario del Subdepto. Inspecciones; a fojas 56, citación a audiencia al Representante Legal de Marcela Belmar E.I.R.L., del día 28 de octubre de 2015; a fojas 57, citación a audiencia al director técnico de Marcela Belmar E.I.R.L., del día 28 de octubre de 2015; a fojas 58, citación a audiencia al jefe de control de calidad de Marcela Belmar E.I.R.L., del día 28 de octubre de 2015; a fojas 59, constancia de envío de citaciones; a fojas 60 y siguiente, el acta de audiencia de estilo, de fecha 26 de noviembre de 2015; a fojas 62 y siguientes, escrito de descargos presentado en la audiencia y documentos acompañados, 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 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, el artículo 96 del Código Sanitario radica la función de

fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a las farmacias 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° 3624, de fecha 1 de octubre de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en **MARCELA BELMAR E.I.R.L.**, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en los vistos de dicho acto, y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a las siguientes presuntas infracciones:

1) Fabricar el producto cosmético falsificado Flash de luz Silk Baño de Crema tratamiento capilar profundo, lote 140415, vence 09/2016, N° de inscripción ISP N° 1034/09, el cual no fue fabricado en conformidad a su fórmula aprobada y fue rotulado con una fórmula que no es concordante con la fórmula aprobada o con las materias primas usadas en la fabricación.

2) Aprobar y distribuir productos cosméticos sin haber realizado la totalidad de las especificaciones de calidad del producto terminado (prueba viscosidad en el producto Flash de luz Silk baño de crema tratamiento capilar profundo, lote 150301, N° de inscripción ISP N° 1034/09).

3) Aprobar y distribuir productos cosméticos con resultados fuera de las especificaciones de calidad del producto terminado (pH en el producto Flash de luz Silk baño de crema tratamiento capilar profundo, lote 150301, N° de inscripción ISP N° 1034/09).

4) Fabricar productos cosméticos utilizando materias primas de las cuales se desconoce su trazabilidad (lote de fabricante y fecha de vencimiento), siendo algunas almacenadas sin resguardo del ambiente.

**CUARTO:** Que, citados a la audiencia de estilo, comparece don Juan Cristóbal Sepúlveda Cofré, abogado, cédula nacional de identidad N° 15.782.858-4, en representación de doña Marcela Belmar Soto, cédula nacional de identidad N° 16.626.629-7, de don Flavio Goyon Morán, cédula nacional de identidad N° 24.618.209-4 y de doña Tamara Adasme Espinoza, cédula nacional de identidad N° 16.919.703-2, en sus calidades de representante legal, jefe de control de calidad y directora técnica del establecimiento sumariado, respectivamente. Presentan sus descargos por escrito, los que se resumen a continuación:

1) Comienza señalando antecedentes históricos de cómo la empresa se ha ido estableciendo y de su capacidad económica, adjuntando formularios correspondientes al año 2013, 2014 y 2015.

2) Que en relación al jefe de control de calidad que comparece, este no se encontraba trabajando en la empresa al momento de la fiscalización, lo que acredita con comunicación enviada al Instituto del día 16 de junio de 2015.

3) Que en relación al primer cargo formulado, relativo a la fabricación de un producto cosmético falsificado, sin respetar la fórmula aprobada y no concordando el rótulo con la fórmula y materias primas usadas en la fabricación, dicha situación se generó por ya no estar disponible en el mercado el preservante que se utilizaba, por lo que se usó otro. El problema es administrativo ya que no se solicitó el cambio de fórmula previamente, mas esto ya fue solicitado. No existió riesgo a la comunidad ya que el producto fue destruido, y el cambio de fórmula además era inocuo, al haber sido aceptado por el Instituto con posterioridad.

4) En cuanto al segundo cargo, relativo a aprobar y distribuir cosméticos sin haber realizado la totalidad de las especificaciones de calidad de producto terminado, específicamente la prueba de viscosidad, señala que el viscosímetro no se encuentra operativo y que por ello no han podido realizar el análisis. La ausencia de dicho análisis no pone en riesgo la salud de la población, que el análisis microbiológico si fue realizado, mas los productos ya fueron debidamente destruidos. Hacen presente que la empresa ya adquirió un nuevo viscosímetro.

5) Respecto del tercer cargo imputado, de aprobar y distribuir cosméticos con resultados fuera de las especificaciones de calidad del producto terminado, indica que ocurrió lo mismo señalado a propósito del primer cargo, ya que la fórmula fue modificada y por ende también los parámetros. Pero que ya se inscribió la nueva fórmula, quedando con ello aclarado el valor obtenido.

6) Que sobre el cuarto cargo, que dice relación con fabricar cosméticos usando materias primas de las que se desconoce la trazabilidad, siendo algunas almacenadas sin resguardo del ambiente, señala que la empresa compró de buena fe estos productos, confiando que estaban en regla, detectando que no contaban con fecha de vencimiento ni lote al ser fiscalizados por el ISP. Solicitaron la información al vendedor, sin obtener respuesta aun. En razón de lo anterior se implementó un protocolo de recepción más estricto, que revise ese tipo de información al ingresar. Hace presente que las materias primas fueron destruidas junto con los productos en que se habían utilizado, los cuales no habían alcanzado a comercializarse.

7) Solicita tener en cuenta al resolver el sumario, la destrucción de los productos, la colaboración prestada por la empresa durante la investigación y su irreprochable conducta anterior, solicitando se haga efectivo lo dispuesto en el artículo 177 del Código Sanitario.

**QUINTO:** Que en primer lugar, respecto a la defensa planteada por la sumariada en el número tres del considerando precedente, en que señala que la fabricación de un producto con una fórmula distinta a aquella autorizada por el Instituto obedecería a una situación netamente administrativa, de no haber comunicado la modificación de la fórmula, no constituye un eximente que haga justificable la conducta detectada. En ese sentido, el artículo 8 del Decreto N° 239, de 2002, por el cual el Ministerio de Salud aprueba el reglamento del sistema nacional de control de cosméticos, señala que estamos en presencia de un producto cosmético falsificado respecto de 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*".

**SEXTO:** Que con independencia de lo que se decida en definitiva, el establecimiento fiscalizado en lo sucesivo debe cumplir con comunicar previamente al Instituto este tipo de cambios, que no son necesariamente de índole administrativa como insiste en señalar en sus descargos, sino que se trata de la información que la normativa sanitaria ordena entregar para que este Instituto pueda verificar que los productos cosméticos que se comercializan a la población cumplan las condiciones de seguridad, calidad y eficacia autorizadas en el registro otorgado. El mismo razonamiento debe seguirse respecto del descargo planteado en el número cinco del considerando cuarto, en relación a la aprobación y distribución de productos cosméticos con resultados fuera de las especificaciones, lo cual fue atribuido por la sumariada también como una situación administrativa, argumentación que no será acogida por esta autoridad sanitaria.

**SÉPTIMO:** Que en cuanto al segundo descargo, la empresa sumariada señala que la conducta infraccional detectada, que dice relación con la distribución

de productos cosméticos sin contar específicamente con la prueba de viscosidad, se habría debido a no contar con un viscosímetro operativo, el cual debió ser reemplazado por uno nuevo, esta autoridad sanitaria solo señalará que es responsabilidad de la empresa cumplir con los controles de calidad de los productos que comercializa, tal como dispone el artículo 56 del Decreto N° 239. En ese sentido, este Director considerará la medida adoptada por el establecimiento de producción sumariado, mas se tendrá por acreditada la infracción.

**OCTAVO:** Que finalmente, respecto del cuarto cargo formulado, relativo a la utilización de materias primas sin contar con adecuada trazabilidad, de lo cual la sumariada se excusa señalando no haber verificado al momento de adquirir estas que contarán con información respecto de su vencimiento y lote, cabe consignar que lo anterior resulta absolutamente contrario con la norma contenida en el artículo 56 precitado, el que obliga a la sumariada a contar con especificaciones incluso de las materias primas utilizadas, lo cual conforme con la letra b) del artículo 93 del Decreto N° 239 es resorte del jefe de control de calidad del establecimiento la aprobación de estas para su utilización, existiendo por ende la infracción señalada.

**NOVENO:** Que no obstante lo anterior, consta en autos, a fojas 4, que en la visita inspectiva de fecha 14 de abril de 2015 figura como jefe de control de calidad, don Ricardo Castro Bertuze, razón por la cual y teniendo en cuenta además el mérito del documento acompañado a fojas 100, donde consta la asunción de don Flavio Goyon Morán a dicho cargo en junio de 2015, resulta indubitada su ausencia en el momento de los hechos, razón por la que se procederá a su absolución en la parte resolutive del presente acto administrativo.

**DÉCIMO:** Que habida consideración de que revisados los registros con que cuenta este Instituto, resulta ser el primer procedimiento sumarial de esta naturaleza que enfrenta este establecimiento, la circunstancia de estar acreditada la destrucción de los productos y materias primas fiscalizadas, el tamaño de la empresa y teniendo presente la facultad que me otorga el artículo 177 del Código Sanitario, este Director estima procedente amonestar a la empresa en cuestión, respecto de los cargos señalados en el considerando tercero de este acto administrativo, lo que se realizará a continuación en la parte resolutive,

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el 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 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 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:

## RESOLUCIÓN

1. **AMONÉSTASE** a doña Marcela Belmar Soto, cédula nacional de identidad N° 16.626.629-7, en su calidad de representante legal de **MARCELA BELMAR E.I.R.L.**, rol único tributario N° 76.747.150-5, ubicado en José Joaquín Pérez N° 2920, comuna de Renca, de esta ciudad, por la totalidad de los cargos formulados en el presente sumario sanitario.

2.- **ABSUÉLVASE** a don **FLAVIO GOYON MORÁN**, cédula nacional de identidad N° 24.618.209-4, en su calidad de jefe de control de calidad de la empresa **MARCELA BELMAR E.I.R.L.**, de todos los cargos formulados en el presente sumario sanitario, conforme lo razonado en el considerando noveno de esta resolución.

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

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° 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.

4.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Juan Cristóbal Sepúlveda Cofré, apoderado de la empresa sumariada, a la dirección de correo electrónico señalada para estos efectos en la audiencia de estilo, que consta a fojas 60 de este expediente, [cristobal.derecho@gmail.com](mailto:cristobal.derecho@gmail.com) y [consultoresbys@gmail.com](mailto:consultoresbys@gmail.com).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.



20/03/2017  
Resol A1/N° 411  
REF: SI 71/2015

Distribución:

- Sr. Juan Cristóbal Sepúlveda Cofré (Marcela Belmar E.I.R.L.).
- Asesoría Jurídica. ✓
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Gestión de Trámites.

12.

