



DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA
RESOLUCIÓN EXENTA N° 5600, DE FECHA 29 DE
NOVIEMBRE DE 2017, EN LABORATORIO CHILE
SOCIEDAD ANÓNIMA; EN LABORATORIO
BELLCOS SOCIEDAD ANÓNIMA Y EN
LABORATORIO FARMACÉUTICO
ACONDICIONADOR DE LABORATORIO CHILE
SOCIEDAD ANÓNIMA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 0004 02.01.2018

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2033, de fecha 3 de octubre de 2017, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 883, de fecha 27 de septiembre de 2017, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el Oficio Ord. N° 2017, de fecha 25 de abril de 2017, del encargado de la oficina provincial de Curicó de la Secretaría Ministerial de Salud de la Región del Maule; el comprobante de reclamo de fecha 24 de abril de 2017; el acta N° 384/17, de fecha 17 de mayo de 2017; el acta N° 393/17, de fecha 19 de mayo de 2017; el informe inspectivo de fecha 17 de mayo de 2017; el acta N° 458/17, de fecha 9 de junio de 2017; el informe inspectivo de fecha 9 de junio de 2017; el memorándum 812, de fecha 10 de octubre de 2017; del Jefe de Asesoría Jurídica; la providencia interna 2438, de fecha 24 de noviembre de 2017, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 1097, de fecha 17 de noviembre de 2017, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el informe técnico de fecha 25 de octubre de 2017; el Oficio Ord. N° 1225, de la Jefa del Subdepartamento de Fiscalización; la Resolución Exenta N° 5600, de fecha 29 de noviembre de 2017; actas de audiencia de estilo, todas de fecha 14 de diciembre de 2017, así como los descargos acompañados en ellas, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han 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, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "De los procedimientos y Sanciones", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, en razón de la citada disposición, con fecha 29 de noviembre de 2017, mediante la Resolución Exenta N° 5600, se instruyó un sumario sanitario en:

1.- Laboratorio Chile S.A., Rol Único Tributario N° 77.596.940-7, representado legalmente por Claudio García Ascencio, cédula de identidad N° 8.966.973-1; Hernán Pfeifer Frenz, cédula de identidad N° 7.138.027-0; José Luis Cárdenas Tomazic, cédula de identidad N° 10.033.185-3; y Marcela Ríos Rodríguez, cédula de identidad N°

12.882.300-K, todos con domicilio en calle Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en los documentos que forman parte de los vistos de la presente resolución, a fin de determinar las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que:

1) Se constata que el laboratorio es titular de los productos cosméticos *Crema Prenatal para prevenir y atenuar estrías*, Registro N° 220C-14/16, serie 616811, vencimiento al 06/2019, así como de la serie 612511, vencimiento al 05/2019, y de la serie 605411, con vencimiento al 02/2018, los cuales fueron liberados, distribuidos y comercializados: **1.1)** Con una fórmula cuantitativa diferente a la autorizada en el registro; **1.2)** Siendo fabricados con una materia prima vencida; **1.3)** Sin que hubiere obrado a su haber la realización de todos los ensayos descritos en las especificaciones de producto terminado autorizadas para dicha existencia, correspondientes a los ensayos de identidad, residuo seco y peso específico.

2.- En Laboratorio Bellcos Limitada, Laboratorio Cosmético de Producción, Rol Único Tributario N° 76.183.250-6, representado legalmente por Maritza Alarcón Cifuentes, cédula de identidad N° 7.930.500-6 y Patricia Vera Pérez, cédula de identidad N° 4.772.047-8, y en Helena Pérez Carrasco, cédula de identidad N° 8.355.546-7, directora técnica del Laboratorio; en y en Patricia Vera Pérez, Jefa de Control de Calidad, ya individualizada, todos con domicilio en Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4500, Renca, Santiago, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en los documentos que forman parte de los vistos de la presente resolución, a fin de determinar las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que:

1) Se constata que el Laboratorio es el fabricante de los productos cosméticos *Crema prenatal para prevenir y atenuar estrías*, Registro N° 220C-14/16, serie 616811, vencimiento al 06/2019, serie 612511, con vencimiento al 05/2019 y serie 622511, con vencimiento al 08/2019 y del producto *Gel de pezones prenatal maam*, Registro N° 220C-16/16, serie 605411, con vencimiento al 02/2018, los cuales: **1.1)** Fueron fabricados con materias primas vencidas; **1.2)** Fueron elaborados con materias primas sometidas a "re-análisis" dichas materias primas vencidas, otorgándoles un periodo de eficacia superior al indicado por el fabricante de las mismas.

3.- En el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de Laboratorio Chile S.A., Rol Único Tributario N° 77.596.940-7, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ya individualizado, representado legalmente por Christian de Amesti, cédula de identidad N° 10.703.587-7; en David Gumera, cédula de identidad N° 16.960.376-6, director técnico del establecimiento; y en Lorena Maggio, cédula de identidad N° 10.506.897-2, Jefe de Control de Calidad del Laboratorio, todos con domicilio en Avenida Boulevard Poniente N° 1313, edificio 11, Módulo 16, Enea Poniente, Pudahuel, Santiago, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en los documentos que forman parte de los vistos de la presente resolución, a fin de determinar las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que:

3.1) Se constata que ha solicitado el "re-análisis" de materias primas ya vencidas, las que fueron utilizadas en los productos cosméticos *Crema prenatal para prevenir y atenuar estrías*, Registro N° 220C-14/16, serie 616811, con vencimiento al 06/2019, serie 612511, con vencimiento al 05/2019 y serie 622511, con vencimiento al 08/2019 y en el producto *Gel de pezones prenatal maam*, Registro N° 220C-16/16, serie 605411, con vencimiento al 02/2018.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario sanitario, compareció a fojas 083, Christian de Amesti, abogado, en representación de Laboratorio Chile S.A., quien vino en exponer los descargos, alegaciones y defensas que a continuación pasan a extractarse:

1) Consta que la reclamante realizó una presentación ante el SERNAC en la cual el Laboratorio hizo presente que todos los productos que expende contienen la recomendación de suspender el uso del mismo en caso de irritación o alergia. Expuso en tal instancia, además su condición como mero distribuidor del producto. Mal podría ser, en tal condición, responsable de las materias primas y calidad final de los productos.

2) Alega la prescripción de la acción del Instituto.

3) En lo que dice relación a la fórmula cuantitativa diferente a la autorizada en el registro, vienen en indicar que ello no sería totalmente efectivo, dado que dentro de un marco comparativo de cada elemento de la fórmula aprobada versus la efectivamente manufacturada por Bellcos solo es posible advertir una diferencia en cantidad de la Elastina al 0,25%. Sin perjuicio de ello, continúa, tal diferencia de Elastina jamás podría producir los efectos descritos en la denuncia, no existiendo nexo causal ni, por ende, responsabilidad de Laboratorio Chile. Para refrendar lo anterior señala que desde el año 2006 que la existencia cosmética se producía con Elastina al 0,25%, fórmula a la cual el Instituto nunca hizo reparos.

Se añade que el Informe de control de Calidad de Especificaciones Técnicas de la Crema Prenatal, la fórmula utilizada por Bellcos para la fabricación del producto, que fue autorizado por el ISP, no contempla concentración alguna como requisito mínimo de Elastina. No habían recibido denuncias de la especie respecto del producto, así como también recalca que los efectos adversos no son de la naturaleza del denunciado. En tal sentido, acompaña Informe de Control de Calidad elaborado por Laboratorio MAAM, que acredita que dentro de la identificación de los principios activos se encuentra la Elastina, sin indicación cuantitativa, en el cual se estampa la aprobación de la Sección Cosméticos del Instituto.

4) En cuanto a que la fabricación fue realizada con materia prima vencida, señala que no es el fabricante del producto, así como también señala que entregó la materia prima a Bellcos en el año 2015, venciendo todas ellas 1 año después.

5) En cuanto a la falta de ensayos descritos en las especificaciones de producto terminado autorizadas, correspondientes a ensayos de identidad, residuo seco y peso específico, señala que mediante la Resolución Exenta N° 6644/2015 el Instituto autorizó la omisión de una serie de pruebas sobre el producto por lo que se encuentra excusado de los mismos. No obstante aquello, acompaña los protocolos de Bellcos que indican que, no obstante lo anterior, los ensayos citados sí fueron realizados.

QUINTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario sanitario, compareció a fojas 121, Carlos Fuentealba Maldonado, abogado, en representación de Laboratorio Bellcos Limitada, quien vino en exponer los descargos, alegaciones y defensas que a continuación pasan a extractarse:

1) En cuanto a fabricar el producto utilizando materias primas vencidas. Consta de las órdenes de fabricación que la Jefatura de Control de Calidad aprobó las mismas, comenzando su fabricación mientras estas se encontraban vigentes para el caso de las series N° 616811 y 612511. Para esta última, la serie N° 622511, fue elaborada con materia prima *Elastina* revalidada con vigencia hasta enero de 2017, no encontrándose vencida según los boletines de análisis.

Para el caso *gel de pezones* registro 220C-16/16, serie N° 605411, señala que no se ocupa la materia prima cuestionada, *Elastina*, y que todas las que sí fueron utilizadas para su elaboración se encontraban plenamente vigentes.

2) En cuanto a la fabricación de las existencias con materias primas revalidadas cuyo periodo de eficacia otorgado es superior a la indicada por el fabricante. Señala que solo para la serie N° 622511 ocurrió tal hecho. Señala que en relación a este re-análisis necesario es expresar que aquel fue realizado por requerimiento expreso de Laboratorio Chile, así como indica que el informe de re-análisis resultó conforme en orden a establecer que la materia prima tenía vigencia hasta enero de 2017.

3) Por último, añade que la reacción adversa denunciada se encuentra dentro de aquellas que se encuentran dentro de los rangos previstos para el producto, derivado de las características individuales del usuario.

SEXTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario sanitario, compareció a fojas 135, Christian de Amesti, abogado, en representación del Laboratorio Farmacéutico Acondicionador del Laboratorio Chile S.A., quien vino en exponer los descargos, alegaciones y defensas que a continuación pasan a extractarse:

1) Señala que el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de Laboratorio Chile no tiene calidad de distribuidor ni menos de comercializador directo con el consumidor, por lo que no puede ser responsable de las materias primas y calidad final del producto.

2) Alega la prescripción de la acción del Instituto.

3) Señala que solicitar el re-control de la *Elastina* no implica que esta no pueda comercializarse. Lo que es más, con fecha 14 de julio de 2016 se envió un correo electrónico a Bellcos en que consta la solicitud de re-control, que es un procedimiento que es realizado en la práctica, y cuya omisión podría involucrar una negligencia en el seguimiento de los procesos de fabricación.

4) Se añade que las guías de despacho de la materia prima, acompañadas, dan cuenta que la entrega de la misma fue en septiembre de 2015 y el vencimiento de las mismas ocurría en julio de 2016.

5) A lo anterior, expone que la resolución que instruye el sumario incurre en error al señalar que serían 3 los Lotes con supuestos incumplimientos en circunstancias que es solo uno.

SÉPTIMO: Que, el artículo 54 del Decreto Supremo 239, del Ministerio de Salud, señala *“la responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá siempre a sus importadores o fabricantes, según les 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”*.

El artículo 56 del mismo reglamento nos expone 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. Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos semi-elaborados o a granel, deberán contar con un sistema de control de calidad a su respecto, que cubra hasta el producto terminado elaborado con ellos. Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos terminados deberán efectuar o contratar 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”*.

En el mismo sentido, el artículo 58 del citado Decreto prescribe que *“las especificaciones de calidad del producto terminado corresponderán a las declaradas al solicitarse el registro sanitario o sus posteriores modificaciones. Los registros que*

deberán llevarse para satisfacer los requerimientos del sistema de calidad podrán ser documentales o computacionales debidamente validados”.

Inmediatamente a continuación, el artículo 59 ha dispuesto que *“todo laboratorio de control de calidad deberá adoptar las buenas prácticas de laboratorio, según su línea de actividades”.*

En línea con lo anterior, el artículo 62 del tantas veces mencionado reglamento establece que *“los establecimientos de producción, importación, distribución o expendio, así como los Servicios de Salud, deben acoger toda denuncia relacionada con la calidad, uso, almacenamiento, conservación y publicidad de un producto cosmético, debiendo ser comunicada a la dirección del Instituto de Salud Pública”.*

En consonancia con ello, el artículo 89 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, prescribe que *“el director técnico, o quien legalmente lo reemplace, será responsable, en general, de la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico y, garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se elaboren, envasen o importen con la declarada y aprobada en los documentos del registro. Asimismo, deberá ejercer las demás funciones que le asignan las leyes y reglamentos en lo relativo a su actividad profesional”.*

De su lado, el artículo 92 del mismo Decreto señala que *“el sistema de control de calidad de los laboratorios de producción cosmética deberá desarrollarse conforme a los requerimientos del aseguramiento de la calidad. 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”.*

A renglón seguido, el artículo 93, literal b), 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”.*

OCTAVO: Que, el artículo 106 del Código Sanitario prescribe 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”.*

Asimismo, el artículo 109 del citado cuerpo legal instituye que *“mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen el registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal. A los productos cosméticos que la reglamentación califique de bajo riesgo les serán aplicables las normas de notificación y vigilancia establecidas para los productos de higiene y odorización personal señalados en el artículo anterior”.*

A renglón seguido, el artículo 110 del Código ha señalado que *“corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior. Los laboratorios de producción cosmética deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico y deberán contar con un sistema de*

control de calidad independiente, a cargo de otro químico farmacéutico. La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción cosmética autorizados y será notificada al Instituto. Dicha notificación incluirá la individualización del exportador, del fabricante y la fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por ingredientes prohibidos por la reglamentación vigente”.

NOVENO: Que, las alegaciones vertidas por Laboratorio Chile, así como también por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador del Laboratorio Chile, serán rechazadas en razón de lo que pasará a señalarse.

En el caso en particular, luego de haber constatado la existencia de la infracción detallada en las consideraciones que preceden por medio de la denuncia, así como de todas las actas inspectivas levantadas al efecto por el Subdepartamento respectivo del Instituto de Salud Pública de Chile –detalladas en los vistos de la presente sentencia-, se obtienen del expediente sumarial la realización de diversas actividades intermedias tendientes al ejercicio de la actividad fiscalizadora enmarcada dentro de las facultades con las cuales se encuentra provisto este Servicio, de modo que la sanción a la inactividad pretendida por la compareciente no resulta procedente bajo ningún concepto.

Así las cosas, se advierte que, tal como ha ilustrado la Excelentísima Corte Suprema, en la especie no concurre la prescripción de la acción alegada por la sumariada por cuanto desde que esta autoridad tomó conocimiento de los hechos, realizó diversas gestiones tendientes a verificar la existencia de una infracción.

A lo anterior no puede dejar de adicionarse lo dicho por nuestra Corte Suprema respecto de las eventuales sanciones aplicadas en materia sanitaria y que de acuerdo a lo prescrito por el Código Sanitario este Director pueda aplicar.

En este tenor, señala el Rol N° 3528-2015, de fecha 21 de septiembre de 2015, de nuestro máximo tribunal, que respecto de la aplicación de multas *“no corresponde aplicar la prescripción de seis meses que respecto de las faltas contempla el artículo 94 del Código Penal. En efecto, la sola circunstancia que la infracción conlleve una sanción pecuniaria no transforma ese ilícito en una falta penal o que deba reputarse como tal, toda vez que esta sanción es, según el artículo 21 del Código Penal, una pena común para los crímenes, simples delitos y también para las faltas”* (considerando décimo), por lo que debe razonarse que, ante la ausencia de norma expresa en el ordenamiento aplicable, y tratándose de disposiciones especiales, debe entenderse que –en lo no contemplado expresamente en ellas- deben aplicarse supletoriamente las reglas del Derecho Común que, según la materia específica, corresponda.

De lo anterior fluye que de considerar a ultranza el plazo alegado, resulta eludida la finalidad del legislador de dar eficacia a la Administración en la represión de los ilícitos que por ley se tenga competencia de sancionar y, consecuentemente la pena contemplada carecería de toda finalidad preventiva.

En concordancia con lo anterior, debe quedar establecido con toda claridad que, en cuanto al momento de inicio del procedimiento administrativo debe decirse que si bien es cierto que una denuncia puede ser indiciaria de una eventual vulneración de la normativa sanitaria vigente, no es menos cierto que este Servicio sólo toma efectivo conocimiento del hecho con la visita inspectiva y el acta respectiva, mediante el contacto sensorial entre los fiscalizadores del Instituto con el objeto de la investigación.

En el caso de marras, *ergo*, sólo puede pregonarse que con las visitas inspectivas se ha tomado conocimiento del hecho eventualmente infraccional y no antes, pues en tal entendido cualquier acercamiento al hecho echaría a correr un plazo respecto de algo que no ha comenzado, como lo es el procedimiento administrativo en que se circunscribe el sumario sanitario.

De esta manera, se ha considerado por este Director que el Derecho Administrativo Sancionador forma parte del llamado *ius puniendi* estatal, rigiéndose por los principios del derecho punitivo, con matices, siendo estos los que hacen caer la tesis de los comparecientes acerca de que la prescripción de la acción persecutoria en materia sanitaria para este Servicio sería de 6 meses y no de 5 años, como se ha sostenido sistemáticamente en la jurisprudencia administrativa del Servicio.

Tenga a bien ponderar que ha sido la Corte Suprema quien ha instituido, a propósito de un litigio de reclamación de multa sanitaria, que *“aun cuando esta Corte concordara con el recurrente en orden a la improcedencia de aplicar la interrupción de la prescripción o estableciera que no existe actividad entre la denuncia y la instrucción del sumario, aquello sería inocuo, toda vez que en tal evento, esta Corte acto continuo pero separadamente debería dictar sentencia de reemplazo, en la que rechazaría la excepción opuesta por estimar -como ya lo ha sostenido en varios fallos- que en la especie es aplicable el plazo de 5 años previsto en el artículo 2515 del Código Civil”* (considerando décimo cuarto, Rol 12164-2017).

Si aquello no bastare para asentar el criterio, la misma Corte indicó que, a propósito del juicio sumario regido por el artículo 171 del Código Sanitario, *“sentada la premisa que la prescripción, como regla general, es aplicable también en el entorno del derecho administrativo sancionador, procede recordar que el Código Sanitario no contiene disposiciones atinentes a la imprescriptibilidad de las acciones destinadas a reprimir las contravenciones administrativas relativas a la normativa del ramo. Ahora bien, frente a la ausencia de norma explícita en el ordenamiento especial, es necesario entender que, en lo no reglamentado expresamente en él, deben aplicarse supletoriamente las reglas del derecho común que [...]”*. Lo que, es más, la Corte, comprendase, ha señalado que *“resulta improcedente la prescripción de seis meses que para las faltas contempla el artículo 94 del Código Penal, pues la sola circunstancia que la infracción conlleve una sanción pecuniaria no transforma ese ilícito en una falta penal o que deba reputarse como tal, puesto que se trata de una pena común para los crímenes, simples delitos y también para las faltas [...]”* (considerando décimo quinto y décimo sexto, Rol 100727-2016).

Como puede observarse de los razonamientos expuestos en los párrafos precedentes, no puede accederse a la prescripción de la acción persecutoria pretendida por las sumariadas, pues aquello resulta improcedente en los términos expuestos.

DÉCIMO: Que, con fecha 28 de abril de 2017 se recibe el Oficio Ord. N° 207, del Encargado de la Oficina Provincial Curicó Seremi de Salud Región del Maule, por medio del cual se pone en conocimiento de este Servicio la denuncia individualizada con el N° 547716 en contra del Laboratorio Chile por la comercialización de la *Crema antiestrías Maam* y *Gel de pezones prenatal* de la misma marca, todos fabricados por Laboratorio Bellcos Limitada, adjuntándose al efecto 3 unidades de 60 mL de la mencionada crema y 2 tubos del mencionado gel.

UNDÉCIMO: Que, con fecha 17 de mayo de 2017 los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile realizaron visita inspectiva al Laboratorio Farmacéutico de Producción de Laboratorio Chile S.A. Fue constatado lo siguiente:

1) En cuanto a la crema prenatal para prevenir y atenuar estrías, Registro N° 220C-14/16, el producto presente 14 quejas de las cuales 3 corresponden al mismo tenor de la actual denuncia, correspondiendo a series del producto distintas a las del caso *sub lite*.

Asimismo, se constató por los funcionarios del Servicio que los boletines de los productos denunciados emitidos por Laboratorio Bellcos (N° 5941 – 8067 – 10868) dan cuenta acerca de que, acorde a las últimas especificaciones aprobadas del producto (con fecha 11 de septiembre de 2006) el Laboratorio fabricante omitió las pruebas de identidad de los principios activos de los productos; de residuo seco y peso específico, no correspondiendo tampoco a los estándares aprobados los parámetros indicados para los análisis de pH y viscosidad.

2) Para el producto gel de pezones prenatal maam, Registro N° 220C-16/16 se verifica la existencia de una queja además de la actual del mismo tenor.

DUODÉCIMO: Que con fecha 19 de mayo de 2017 fueron revisadas por los inspectores del Servicio las planillas de fabricación de la crema prenatal tantas veces mencionada, correspondientes a las series N° 616811 – 612511 – 622511, constatándose que en todas ellas el porcentaje de materia prima “*Elastina 30%*” corresponde a “*Elastina 25%*”, existiendo un diferencial a la fórmula autorizada.

Asimismo, con fecha 22 de mayo de 2017 se adjunta al expediente administrativo el boletín de análisis de la materia prima *Elastina 30%*, Lote N° 1308000236, realizado por el Laboratorio Bellcos, que indica que dicha materia fue recibida con fecha 5 de julio de 2016 expresando la leyenda “revalidación” con un nuevo plazo de vencimiento al 01/2017. Adicionalmente, se constata, a partir del registro de distribución de las series denunciadas, que todas ellas fueron repartidas en una fecha posterior a la expedición del boletín de análisis de control de calidad. De esta manera, para la serie N° 616811 la distribución ocurrió con fecha 12 de septiembre de 2016, para la serie N° 622511 el día 13 de octubre de 2016 y para la serie N° 605411 el día 7 de marzo de 2016.

Con fecha 24 de mayo de 2017 se recibe por los inspectores del Instituto el certificado de análisis de la materia prima *Elastina 30%* Lote 1308000236, que indica una fecha de vencimiento al 15/06/2016, fabricándose en consecuencia el producto con materia prima no vigente.

DÉCIMO TERCERO: Que, con fecha 9 de junio de 2017, se levanta el acta inspectiva N° 458/17, la que deja constancia que revisadas que fueron las planillas de fabricación de los lotes denunciados, se verifica que existe diferencia en la concentración declarada en la fórmula autorizada y en la utilizada en la elaboración de las existencias cosméticas. Así, para la crema prenatal para prevenir y atenuar estrías, la materia prima *Elastina* en el registro sanitario se autorizó al 0,5% en circunstancias que en la fabricación de autorizó un 0,25%. De su lado, para el gel de pezones, la materia prima *Propylparabeno* fue autorizada en el registro a un 0,08% y en la fórmula entregada en el *dossier* del producto por Laboratorio Chile se indica 0,02%.

Asimismo, revisados los boletines de análisis de las materias primas utilizadas en la fabricación de los productos denunciados, se constata que el Lote N° 608411 fue fabricado con la materia prima *Elastina*, lote proveedor 787649 (Lote Laboratorio Chile 1308000236) y para la cual el certificado de proveedor indica vencimiento al 15/06/2016, siendo fraccionada con fecha 14/06/2016 y cuya fabricación comenzó el 15/06/2016, utilizando la materia prima antes citada, es decir, vencida.

DÉCIMO CUARTO: Que, según consta de los antecedentes que rolan del expediente, efectivo resulta que el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador no tiene la calidad de distribuidor ni de comercializador del producto. En tal calidad, así como también en orden a que no obran probanzas suficientes que permitan configurar un reproche normativo respecto al mentado Laboratorio, se procederá a la absolución de esta sumariada, lo que se verá reflejado en la parte resolutive.

DÉCIMO QUINTO: Que, se reflexionará en torno a los hechos imputados y responsabilidad que, a la luz de las normas reseñadas en las consideraciones que preceden, al Laboratorio Bellicos cabe. De esta manera, no puede soslayarse que el reglamento de la especia ha consagrado expresamente que la responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá siempre al fabricante, de modo que este deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y de producto terminado. Es decir, el fabricante de estos productos cosméticos debe asegurar que las especificaciones de calidad del producto terminado corresponden a aquellas declaradas y validadas en el registro sanitario de la existencia. De esta manera, como puede apreciarse de las consideraciones que preceden, el fabricante de los productos cosméticos denunciados no ha dado un estricto cumplimiento a la normativa que el legislador sanitario ha previsto al efecto, pues ha elaborado productos con diferencias en la fórmula del mismo, así como también ha quedado asentado –incluso siendo reconocido por el fabricante– que ha manufacturado cosméticos con materia prima vencida, no pudiendo pregonarse al respecto que este reviste la calidad que el reglamento exige certificar, teniéndose por consumada la contravención.

En la misma línea, no puede dejarse de lado que el reglamento de cosméticos ha establecido que será responsabilidad de la dirección técnica de este Laboratorio la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico, debiendo, por ende, garantizar la conformidad de la fórmula de los productos elaborados con aquella fórmula declarada y aprobada en el registro. Dicha cuestión tampoco ha sido susceptible de estimar como cumplida, puesto que, como se indicó en el párrafo precedente, se han elaborado productos cosméticos con una fórmula diversa de aquella contenida en las especificaciones del registro, siendo este hecho reconocido por la sumariada compareciente.

En consonancia con ello, ha incumplido su deber también la Jefatura de Control de Calidad habida consideración de que esta ha aprobado materias primas vencidas para la confección de un producto cosmético, configurándose a su haber la responsabilidad sanitaria pertinente, contenida en la normativa antes expuesta.

DÉCIMO SEXTO: Que, en lo tocante al titular del registro sanitario menester es traer a colación lo señalado por el artículo 54 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, por cuanto los distribuidores, expendedores o comercializadores de cosméticos, no obstante no participen del proceso de manufactura del mismo, tienen el deber de asegurar la adopción de medidas de control que aseguren la calidad de los cosméticos en su etapa de almacenamiento, tenencia, distribución, expendio o venta, según corresponda. De esta manera, se ha constatado a partir del expediente sumarial que Laboratorio Chile no ha garantizado la calidad de los productos, puesto que ha liberado los mismos y que han sido fabricados con materias primas vencidas y con una fórmula distinta de aquella aprobada en el registro sanitario del mismo, tal como se ha venido desarrollando latamente.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, la prueba, como se extrae del artículo 35 de la Ley N° 19.880 que Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, se aprecia en conciencia. Ello significa que rige el principio de libre apreciación de la prueba, el que se ha interpretado tradicionalmente acudiendo a la apreciación conjunta de la prueba y el concepto de sana crítica. En consecuencia, la Administración y, por ende este Servicio, puede y debe apreciar integralmente y con absoluta libertad las pruebas suministradas al expediente¹.

¹ JARA SCHNETTLER, Jaime; MATURANA MIQUEL, Cristián. Actas de fiscalización y debido procedimiento administrativo. Revista de Derecho Administrativo. N° 3. 2009. Páginas 1-28.

El derecho administrativo sancionador es una manifestación del *ius puniendi* estatal y, en consecuencia, resulta tener presente que para el desarrollo de la actividad farmacéutica, el Estado impone deberes en forma objetiva a quienes ejecuten esa industria.

En ese sentido, el Profesor Luis Cordero Vega señala que las *“exigencias típicas y objetivas de cuidado que se establecen, a fin de cautelar la gestión de intereses generales en materias especialmente reguladas, colocan a los entes objeto de fiscalización en una especial posición de obediencia respecto a determinados estándares de diligencia, cuya inobservancia puede dar lugar a la aplicación de las sanciones respectivas”*.

Agrega el autor que *“al ser el legislador, o bien la autoridad pública, según el caso, quien viene en establecer el deber de cuidado debido en el desempeño de las actividades tipificadas, cabe asimilar el principio de culpabilidad del Derecho Administrativo Sancionador al de la noción de culpa infraccional, en la cual basta acreditar la infracción o mera inobservancia de la norma para dar por establecida la culpa; lo cual se ve agravado en los casos que se trate de sujetos que cuenten con una especialidad o experticia determinada, donde el grado de exigencia a su respecto deberá ser más rigurosamente calificado”*.

DÉCIMO OCTAVO: Que, dicho lo anterior, así como en atención a la normativa que rige la materia probatoria en la especie, los hechos hasta aquí expuestos no pueden devenir sino en sanción a los sumariados, por cuanto se ha verificado la infracción normativa imputada en la resolución de instrucción del sumario.

DÉCIMO NOVENO: 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.

Asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutivo de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que ha producido el hecho objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste.

VIGÉSIMO: Que, a fojas 131 puede leerse la documentación que Laboratorio Bellcos ha adjuntado a fin de acreditar la capacidad económica que detenta. Tal probanza, analizada que fuere al alero de las prescripciones de la Ley N° 20.416, obliga a su clasificación, dentro de las categorías legales que dicho cuerpo legal contempla, como una Mediana Empresa, lo que será tenido en cuenta en la parte resolutive.

VIGÉSIMO PRIMERO: Que, hecho cargo de las alegaciones, defensas, argumentos, así como de la documentación acompañada a los escritos de descargos hechos valer en audiencias de estilo frente a la Fiscalía del sumario sanitario, habiendo razonado al respecto de aquellos así como en consideración al contenido de la denuncia recibida por el Servicio, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo prescrito en el artículo 96 del Código Sanitario; lo señalado en los

² Cordero Vega, Luis. *Lecciones de Derecho Administrativo*, Editorial Legal Publishing Chile, 2015, pp. 503-504.

Títulos I del Libro IV y en los Títulos II y III del Libro X, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud; el artículo 60 del D.F.L 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”; el Decreto 1, de 2017, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- ABSUÉLVESE al Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de Laboratorio Chile S.A., Rol Único Tributario N° 77.596.940-7, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., de todos aquellos cargos impetrados a su haber mediante la Resolución Exenta N° 5600, de fecha 29 de noviembre de 2017.

2.- APLÍCASE una multa de 20 UTM (veinte unidades tributarias mensuales) a Laboratorio Bellcos Limitada, Rol Único Tributario N° 76.183.250-6, representando legalmente por Maritza Alarcón Cifuentes, cédula de identidad N° 7.930.500-6 y por Patricia Vera Pérez, cédula de identidad N° 4.772.047-8, por cuanto ha fabricado productos cosméticos con materia prima vencida, así como también con una fórmula diversa de aquella aprobada en el registro sanitario de las existencias *sub lite*, contraviniendo lo prescrito en los artículos 54, 56, 58 y 92, todos del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, en consonancia a lo establecido en los artículos 106, 109 y 110 del Código Sanitario.

3.- APLÍCASE una multa de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Patricia Vera Pérez, cédula de identidad N° 4.772.047-8, en su calidad de Jefa de Control de Calidad de Laboratorio Bellcos Limitada, por cuanto ha aprobado materias primas vencidas para la fabricación de productos cosméticos, contraviniendo lo señalado en el artículo 93, literal b), del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, en consonancia con lo prescrito en los artículos 106, 109 y 110 del Código Sanitario.

4.- APLÍCASE una multa de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Helena Pérez Carrasco, cédula de identidad N° 7.930.500-6, en su calidad de directora técnica de Laboratorio Bellcos Limitada, por cuanto no ha garantizado la conformidad de la fórmula de los productos cosméticos en comento con aquella aprobada en las especificaciones del registro sanitario, contraviniendo lo prescrito en el artículo 89, en relación al artículo 58, ambos del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, todos en armonía con las disposiciones contenidas en los artículos 106, 109 y 110 del Código Sanitario.

5.- APLÍCASE una multa de 20 UTM (veinte unidades tributarias mensuales) a Laboratorio Chile S.A., Rol Único Tributario N° 77.596.940-7, representando legalmente por Claudio García Ascencio, cédula de identidad N° 8.966.973-1; Hernán Pfeifer Frenz, cédula de identidad N° 7.138.027-0; José Luis Cárdenas Tomazic, cédula de identidad N° 10.033.185-3; y Marcela Ríos Rodríguez, cédula de identidad N° 12.882.300-K, por cuanto ha liberado, distribuido y comercializado un producto cosmético elaborado con una fórmula distinta de la aprobada en las especificaciones del registro sanitario, así como también por cuanto se ha fabricado utilizando materias primas vencidas, contraviniendo lo señalado en el artículo 54 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, en relación a los artículos 106, 109 y 110 del Código Sanitario.

6.- **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de la multa impuesta deberá 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.

7.- **INSTRÚYESE** al Subdepartamento de Gestión Financiera para que comunique a la Asesoría Jurídica del Instituto el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

8.- **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.

9.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a Christian de Amesti, representante de Laboratorio Chile S.A., a los correos electrónicos válidamente otorgados a tal efecto a fojas 083 del expediente sumarial; christian.deamesti@laboratoriochile.cl y nancy.araneda@laboratoriochile.cl.

10.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a Carlos Fuentealba Maldonado, representante de Laboratorio Bellcos Limitada, al domicilio ubicado en Avenida Eduardo Frei Montalva N° 4500, Renca, 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.

11.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a Christian de Amesti, apoderado del Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de Laboratorio Chile S.A., a los correos electrónicos válidamente otorgados a tal efecto a fojas 135 del expediente sumarial; christian.deamesti@laboratoriochile.cl y nancy.araneda@laboratoriochile.cl.

Anótese y comuníquese


DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

18/12/2017
Resol A1/N° 1810
Ref., 4433/17 – 6328/17
ID N° 356934

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Pía Francisca Calderón Fariás (pcaldef@gmail.com).
- Christian de Amesti (Laboratorio Chile y otro).
- Carlos Fuentealba Maldonado (Laboratorio Bellcos).
- SEREMI de Salud, Región del Maule.
- Gestión de Trámites.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Fiscalización.


MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Fax 25755684 – Santiago, Chile – www.ispch.cl