



FSM / JJA

DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 0353 DE FECHA 23 DE ENERO DE 2018, EN EL LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN DE PROPIEDAD DE MARCELA QUINTANA MORÁN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3677 05.07.2018

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 0353, de fecha 23 de enero de 2018; la providencia interna 27, de fecha 5 de enero de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 11, de fecha 3 de enero de 2018, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta N° 928/17, de fecha 8 de noviembre de 2017; el informe inspectivo de fecha 26 de octubre de 2017; el acta N° 889/17, de fecha 26 de octubre de 2017; el acta de audiencia de estilo de fecha 7 de febrero de 2018; los descargos, alegaciones y defensas presentados junto a sus documentos, 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 23 de enero de 2018, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 0353, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en el Laboratorio Cosmético de Producción, de propiedad de Marcela Mariuska Quintana Morán, cédula de identidad N° 7.410.264-6; y en la dirección técnica del establecimiento, la cual es ejercida por María Alicia Romo Contreras, cédula de identidad N° 10.425.384-9, ambas con domicilio en calle Las Gaviotas N° 8843, La Cisterna, 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:

a) Se constató que en el área de envasado había producto en proceso de envasado, correspondiente a Bálsamo Cola de C, lote 171026E, fecha de elaboración 26/10/2017 y vende 26/10/2019 en cantidad de 200 kg (granel), sin evidenciar planilla de fabricación y envasado, boletines de materias primas aprobadas y ningún registro del proceso de fabricación y envasado.

Lo anterior deviene en una infracción a los artículos 88, 89, 90, 91 y 92 del D.S. 239/02, en conjunto con los artículos 108 y 110 del Código Sanitario.

b) Se constató el almacenamiento de productos Shampoo de Cuasia y Loción de Cuasia en pack e individual, sin evidenciar la documentación que respalde la fabricación de estos productos, según el siguiente detalle:

Producto	Lote	Vence	Cantidad
Loción de Cuasia de 250ml x 15 unidades	171010	10/2019	15 cajas
Pack de <i>shampoo</i> de Cuasia y Loción de Cuasia 500ml x 12 unidades	171010	10/2019	38 cajas
<i>Shampoo</i> de Cuasia 500ml x 6 unidades	171010	10/2019	12 cajas
Pack de <i>shampoo</i> y Loción de Cuasia 250 ml x 6 unidades	171033 (<i>shampoo</i>) 171010 (<i>loción</i>)	03/2019 10/2019	53 cajas
Loción de Cuasia 250ml x 12 unidades	171010	10/2019	15 cajas
Loción de Cuasia 250ml x 6 unidades	171070	10/2019	12 cajas
Shampoo de Cuasia 250ml x 12 unidades	17039	03/2019	7 cajas
Pack de <i>Shampoo</i> y Loción de Cuasia 500ml x 6 unidades	171010	10/2019	16 cajas

Lo anterior deviene en una infracción a los artículos 89 y 92 del Decreto Supremo 239/02, en conjunto con los artículos 108 inciso 2° y 110 del Código Sanitario.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario sanitario, comparecieron a fojas 026 Marcela Quintana Morán, representante legal del Laboratorio, así como también María Romo contreras, directora técnica del mismo. Expusieron, por escrito, los descargos, alegaciones y defensas que a continuación pasan a extractarse:

1) Expone que las químico farmacéuticas responsables del Laboratorio se encontraban, desde el día 24 de octubre de 2017, ausentes debido a su asistencia a una actividad académica en Brasil y que ello, lamentablemente, no fue informado al Servicio. En razón de lo anterior las áreas de trabajo correspondientes a Control de Calidad se encontraban cerradas, careciendo de los medios necesarios para el acceso a la información y documentación necesaria correspondiere a la elaboración que fueron solicitadas por los inspectores. Sin perjuicio de ello, expone que el producto Bálsamo Cola de Caballo contaba con toda la documentación de respaldo con anterioridad al día martes 24 de octubre de 2017.

2) Respecto del producto Shampoo de Cuasia y Loción de Cuasia, viene en señalar que también se contaba con toda la documentación previo a la fecha de la visita inspectiva, relativa a fichas de producción, materias primas aprobadas, lote y fecha de elaboración y vencimiento correspondiente. Se añade que los productos retirados se encontraban en el área de Cuarentena Producto Terminado Rechazado en virtud de lo instruido en reunión de fecha 13 de octubre de 2017 con la Jefa del Subdepartamento respectivo. En dicha oportunidad, expone, se les indicó que no podían fabricar ni comercializar estos productos, cuestión que luego se aclaró autorizándose expresamente dichas acciones.

3) Expone que la destrucción de los productos ordenada en la primera visita inspectiva fue realizada dentro de plazo, acompañando como medio probatorio a fojas 041 y 042.

QUINTO: Que, con fecha 26 de octubre de 2017 fue realizada visita inspectiva al Laboratorio Cosmético de Producción de propiedad de Marcela Mariuska Quintana Morán. Se constató a fojas 005 que los responsables sanitarios no se encuentran presentes desde el día 23 de octubre de 2017, que no se está –según declara quien recibe la visita- realizando fabricación de productos desde esa fecha y que el Laboratorio se encuentra cerrado sin posibilidades de ingreso a las áreas de fabricación y envasado, existiendo, sin embargo, acceso al área de bodega de materias primas y materiales de envase de Laboratorio.

Asimismo, recorriendo las instalaciones de la planta fue verificado por los inspectores que había un producto en proceso de envasado correspondiente al Bálsamo Cola de C, Lote 171026E, fecha de elaboración 26/10/2017 y con vencimiento al 26/10/2019 en cantidad de 200 kg, del cual no se evidencia planilla de fabricación y envasado, ni tampoco boletines de materias primas aprobadas ni ningún registro del proceso de fabricación.

Adicionalmente, fue constatado por los inspectores el almacenamiento de los productos Shampoo de Cuasia y Loción de Cuasia en pack e individual sin evidencia de la documentación que respaldase la fabricación de los mismos de acuerdo a la tabla reseñada en la consideración tercera de esta resolución.

Fue verificado, también, que la representante legal expresó no tener acceso al libro de visita del laboratorio, razón por la cual no se pudo dejar constancia de la realización de la visita.

En razón de los hallazgos fue instruida la clausura del Laboratorio de Producción, retirando copia de las llaves del establecimiento.

SEXTO: Que, con fecha 31 de octubre de 2017, por medio de la presentación Ref., SI674/17, fue solicitado el alzamiento de la medida de clausura sobre el recinto. A fin de llevar a cabo el citado alzamiento, fue realizada una nueva visita inspectiva con fecha 8 de noviembre de 2017, a cuyo efecto fue levantada el acta N° 928/17. En tal instrumento, a fojas 022, puede leerse el levantamiento de la medida, así como también la reiteración de la instrucción impartida en la primera visita en orden a proceder a la destrucción, en un establecimiento autorizado, del producto Bálsamo Cola de C, Lote 171026E, fecha de elaboración 26/10/2017 y con vencimiento al 26/10/2019.

SÉPTIMO: Que, el artículo 88 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, prescribe que *“los departamentos de producción de productos cosméticos y de control de calidad, deberán funcionar bajo la responsabilidad de profesionales químico farmacéuticos”*.

A renglón seguido, el artículo 89 del reglamento ha instituido 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 90 del citado Decreto señala *“el proceso de producción de cada partida, serie o lote de un producto deberá quedar consignado en documentos foliados denominados: ‘Planilla de fabricación’ y ‘Planilla de Envase-Empaque”*.

Por su parte, el artículo 91 prescribe *“el departamento de producción deberá mantener las planillas de fabricación y de envase-empaque de cada serie, partida o lote fabricado, durante tres años desde la fecha de su elaboración. Estos antecedentes podrán ser computarizados”*.

Asimismo, el artículo 92 del tantas veces citado reglamento dispone *“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”*.

OCTAVO: Que, por su parte, el artículo 108 del Código Sanitario ha indica *“la internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados”*.

Finalmente, el artículo 110 del Código del ramo ha prevenido 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, como puede apreciarse de la normativa transcrita en las consideraciones que preceden, el legislador sanitario ha previsto una serie de condiciones a fin de aminorar el riesgo a la salud de los consumidores de productos cosméticos. Concretamente, demanda la mantención de los registros atinentes a los procesos de fabricación de los mismos, para lo que el artículo 90 del reglamento ha exigido la documentación *“[d]el proceso de producción de cada partida, serie o lote de un producto deberá quedar consignado en documentos foliados denominados: ‘Planilla de fabricación’ y ‘Planilla de Envase-Empaque’”*.

En este sentido, los inspectores del servicio constataron que los mentados registros no fueron habidos para los productos enunciados en la resolución instructora del procedimiento, más estos han sido acompañados por las sumariadas en audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario sanitario.

En ese contexto, tomando en consideración que analizados estos por el ente técnico se ha concluido que son suficientes para desvirtuar los cargos, ya que consignan la información requerida por el reglamento, así como también por el hecho de que estos datan con anterioridad a la fecha de la visita inspectiva —es decir, efectivamente existían— es que no queda a esta Directora (S) sino absolver de los cargos puesto que la prueba acompañada ha sido suficiente para estimar cumplida la obligación.

DÉCIMO: Que, asimismo, consta a esta sentenciadora el cumplimiento de la orden conferida por los funcionarios del Servicio en orden a la destrucción de productos, puesto que a fojas 041 y 042 se observa la documentación pertinente.

UNDÉCIMO: Que, en síntesis, hecho cargo de los argumentos vertidos en audiencia de descargos, así como habiendo reflexionado al mérito de todos los antecedentes que obran en el expediente administrativo sancionador, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en los Títulos I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo señalado en el Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud; la Ley N° 18.156; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del D.F.L. 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 4° letra b), 10° letra b) y 52° 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 54, de 2018, 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 a Marcela Quintana Moran, cédula de identidad N° 7.410.264-6, en su calidad de propietaria del Laboratorio Cosmético de Producción, respecto de todos los cargos impetrados a su respecto en la Resolución Exenta N° 0353, de fecha 23 de enero de 2018.

2.- ABSUÉLVESE a María Romo Contreras, cédula de identidad N° 10.425.384-9, directora técnica del Laboratorio Cosmético de Producción, respecto de todos los cargos impetrados a su respecto en la Resolución Exenta N° 0353, de fecha 23 de enero de 2018.

3.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a Marcela Quintana Morán y a María Romo Contreras al domicilio ubicado en calle Las Gaviotas N° 8843, La Cisterna, Santiago, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

4.- PUBLÍQUESE por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional el presente acto administrativo en el sitio web institucional "www.ispch.cl".

Anótese, comuníquese y publíquese en el sitio web institucional



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

15/06/2018
Resol. A1/N° 620
Ref., SI 674/17
ID N° 389104

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Marcela Quintana Moran y María Romo Contreras.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento de Fiscalización.



Mano Lina
Transcrito fielmente
Ministro de fe

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

