



**SENTENCIA DEL SUMARIO ORDENADO POR
RESOLUCION N° 5.518 DE 2.009, EN BIOTEC
CHILE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 05.05.2010*001229

VISTO: la Resolución Exenta N° 5.518, de 25 de noviembre de 2009, que dispuso la instrucción del presente sumario en Biotec Chile S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción que se indica, relativa a la distribución y comercialización del producto cosmético BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50, Registro Sanitario N° 943C – 1 – 07, series 82501, 82491, 82521, cuyo titular es Biotec Chile S.A. y que fue elaborado con un fabricante distinto al autorizado, no cumple con la fórmula autorizada en el registro sanitario, no se ajusta a la serie declarada y que tres de las cuatro series denunciadas, no cumplen con los ensayos microbiológicos analizados; memorando N° 831, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de 27 de agosto de 2009; formulario denuncia ingresada ante este Instituto por Comercial Arcalauquen Ltda., con fecha 11 de marzo de 2009; presentación de D. Verónica Astorga, Gerente de Aseguramiento de Calidad de Biotec Chile S.A., de fecha 03 de abril de 2009; memorando N° 76, del Jefe de Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 16 de abril de 2009; informe complementario elaborado por D. Carolina Sepúlveda, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 07 de mayo de 2009; memorando N° 101, del Jefe de Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, de 19 de agosto de 2009; informe ML N° 62, elaborado por el Jefe de Sección de Muestras Legales por Denuncia, de 10 de agosto de 2009; informe complementario elaborado por D. Carolina Sepúlveda, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización de 24 de agosto de 2009; actas inspectivas y sus informes levantados por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización con fechas 13 y 31 de marzo y 07 de mayo de 2009, con motivo de las visitas efectuadas en dependencias del laboratorio Bellcos Ltda y en Biotec Chile S.A.; constitución de la fiscalía y citaciones al Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 22 de enero de 2010; acta de audiencia de estilo llevada a cabo con fecha de 20 de febrero de 2010, con la comparecencia de D. Verónica Astorga Alfaro, Jefa de Control de Calidad de Biotec Chile S.A. y como apoderado de D. Francisco Radigrán De La Barra y de D. Juan Carlos Morales, Representante Legal y Director Técnico de Biotec Chile S.A., mediante la cual acompañan sus descargos y documentos de prueba;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se instruyó el presente sumario sanitario en Biotec Chile S.A., para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta infracción que se indica, relativa a la distribución y comercialización del producto cosmético BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50, Registro Sanitario N° 943C – 1 – 07, series 82501, 82491, 82521 y 82951, cuyo titular es Biotec Chile S.A. y que fue elaborado con un fabricante distinto al autorizado, no cumple con la fórmula autorizada en el registro sanitario.

SEGUNDO: Que, se da inicio a la investigación al tomar conocimiento este Instituto de una denuncia efectuada por Comercial Arcalauquen Ltda., por posible falla a la calidad por presentar algunas partidas del producto mal aspecto y olor.

TERCERO: Que, se tiene por acreditado mediante el acta inspectiva, levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, con fecha de 13 de marzo de 2009, en dependencias de propiedad de Laboratorio Bellcos Ltda, lo siguiente:

- a) Se constata en una de las muestras de la serie 82521 un evidente olor nauseabundo, que en relación a la muestra de la serie 82951 el aspecto no es el adecuado.
- b) La Directora Técnica señala que la fórmula no fue desarrollada por Bellcos Ltda, ni tampoco fueron efectuados los estudios de esterilidad del producto denunciado en la planta física de Laboratorio Bellcos Ltda.
- c) Se retiran las contramuestras de las series 82501, 82491, 82521 y 82951.

CUARTO: Que, se tiene por acreditado mediante el acta inspectiva, levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, con la misma fecha de 13 de marzo de 2009, en dependencias de propiedad de Biotec Chile S.A., lo siguiente:

- a) Se constata en una de las muestras de la serie 82521 un evidente olor nauseabundo.
- b) El Asesor Técnico señala que sólo empezaron a fabricar el producto a partir de septiembre del año 2008.
- c) La Gerente de Aseguramiento Calidad señala que se efectuó una desinfección de los equipos donde se elaboran los productos y se realizó un ajuste en la cantidad de preservantes de la fórmula.
- d) Se retiran guías de despacho de producto terminado de Yovel S.A. y Laboratorio Bellcos Ltda.
- e) Se retira copia de la nueva fórmula utilizada por el fabricante Laboratorio Bellcos Ltda.

QUINTO: Que, mediante las guías de despacho N° 06394, 06419, 03502, 06451, 06454, 06461, 06518, 06550, 06601, 03674, 06718, 06725, 06805, 06807, 06820, emitidas por Laboratorios Bellcos Ltda a Biotec Chile S.A., de tiene por acreditado que Laboratorio Bellcos Ltda fabricó el producto BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50, distribuyéndolo a Biotec Chile S.A., entre las fechas de 07 de octubre y 23 de diciembre de 2008.

SEXTO: Que, se tiene por acreditado mediante la resolución exenta N° 10.506, de 31 de diciembre de 2007, que Biotec Chile S.A. es el titular del registro sanitario del producto cosmético BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50 y que dentro de las empresas que participan en la fabricación del producto no se encuentra autorizado Laboratorio Bellcos Ltda.

SEPTIMO: Que, mediante la guía de despacho N° 04773, emitida por Comercializadora de Productos y Servicios Arcalauquen Ltda a Biotec Chile S.A., de tiene por acreditado que esta última le vendió a dicha comercializadora 126 unidades del producto BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50, las que fueron devueltas por encontrarse en mal estado los productos.

OCTAVO: Que, se tiene por acreditado mediante el informe técnico N° ML 62, de 10 de agosto de 2009, elaborado por la Sección de Muestras Legales por Denuncia, lo siguiente:

- a) Las contramuestras de las series 82491, 82501 y 82521, no cumplen con las especificaciones microbiológicas del registro y los resultados son presuntivos de contaminación con enterobacterias.
- b) Los resultados de los boletines de análisis de las series muestreadas, elaborados por el Laboratorio Bellcos Ltda, señalan que los análisis microbiológicos efectuados cumplen con las especificaciones del producto terminado.

- c) Los resultados efectuados al análisis de los rótulos de las series 82951 y 82501, no cumplen, por cuanto señalan un fabricante no autorizado, un distribuidor que no es y los números de serie de los productos constan de cinco dígitos, lo que no concuerda con la clave declarada en el anexo timbrado de la resolución de registro.

NOVENO: Que, en relación a los descargos efectuados por el Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Control de Calidad, estos reconocen los siguientes hechos que dan motivo al presente sumario sanitario:

- Las partidas fabricadas y comercializadas fueron elaboradas y envasadas en un maquilador, Laboratorio Bellcos Ltda., no inscrito en el registro.
- El no cumplimiento de la fórmula autorizada, puesto que dado los antecedentes de problemas de estabilidad y mal olor del producto, se procedió a modificar la fórmula con un leve aumento en la concentración de preservantes y eliminación de materias primas.
- Que la serie no se ajusta a lo declarado, ya que el cambio de maquilador originó un cambio en las claves del producto.

DECIMO: Que, en relación al descargo referido a las tres de las series que no cumplen con los ensayos microbiológicos, argumentado que los boletines de análisis emitidos por Laboratorio Bellcos Ltda. habían sido emitidos sin observaciones ni rechazos, se tiene por rechazado, por cuanto se encuentra plenamente acreditado en el presente sumario sanitario, que Biotec Chile S.A., encomendó la fabricación de las series en cuestión a un laboratorio que no se encontraba autorizado y porque, además el informe técnico emitido por la Sección de Muestras Legales concluyó que las series 82491, 82501 y 82521, no cumplían con las especificaciones microbiológicas del registro y los resultados eran presuntivos de contaminación con enterobacterias.

DECIMOPRIMERO: Que, en relación a lo antes expuesto, el artículo 14 en su inciso 1º del D.S. Nº 239, de 2002, del Ministerio de Salud, señala "La fabricación de los productos cosméticos corresponderá a los laboratorios de producción y los laboratorios autorizados para la fabricación de productos de higiene y de bajo riesgo".

DECIMOSEGUNDO: Que, el artículo 6 del D.S. 239, de 2002, del Ministerio de Salud, señala: "*Producto cosmético contaminado es aquel que contiene microorganismos patógenos, o no patógenos fuera de los límites permitidos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre, según normas técnicas generales adoptadas oficialmente por resolución del Ministerio de Salud*".

DECIMOTERCERO: Que, el artículo 7 del D.S. 239, de 2002, del Ministerio de Salud, señala: "*Producto cosmético adulterado es aquel cuya composición ha sido ha sido modificada con respecto a la fórmula declarada en el registro, con el propósito de ocultar una alteración o extraer total o parcialmente un ingrediente o incluir ingredientes prohibidos o en concentraciones distintas a las declaradas, (...)*".

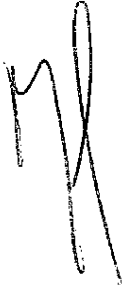
DECIMOCUARTO: Que, el artículo 40, del D.S. 239, de 2002, del Ministerio de Salud, señala "*La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación: letra e): Código o clave de la partida o serie de fabricación.; y letra g): Nombre o razón social y dirección del titular y, cuando no coincida, también las del fabricante o importador según el caso, (...)*".

DECIMOQUINTO: Que, en consecuencia se tiene por acreditado que el representante Legal de Biotec Chile S.A., es responsable de encomendar la fabricación del producto cosmético BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50, Registro Sanitario N° 943C – 1 – 07, series 82501, 82491, 82521 y 82951 a un laboratorio que no se encontraba a la fecha de los hechos, autorizado en el registro sanitario, es responsable además de vender dicho producto con una fórmula distinta a la autorizada, contaminado con enterobacterias y con información en sus rótulos con números de series que no corresponden y con un fabricante que no corresponde.

DECIMOSEXTO: Que, se tiene por Acreditado que el Director Técnico de Biotec Chile S.A. es responsable de liberar las series 82501, 82491, 82521 y 82951 del producto cosmético BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50, Registro Sanitario N° 943C – 1 – 07, con una fórmula distinta a la autorizada, contaminado con enterobacterias y con información en sus rótulos con números de series que no corresponden y con un fabricante que no corresponde; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; en los artículos 6, 7, 14 inciso 1° y 40 letras e) y g), del Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; 4° b), 10° letra b) y 52° del decreto supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N



1.- APLICASE, una multa de 10 U.T.M. a D. Francisco Radrigán De La Barra, cédula nacional de identidad N° 9.518.293 – 3, Representante Legal de Biotec Chile S.A., por su responsabilidad que le corresponde en la infracción acreditada de haber encomendado a Laboratorio Bellicos Ltda, la fabricación de las series 82501, 82491, 82521 y 82951 del producto cosmético BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50, Registro Sanitario N° 943C – 1 – 07, establecimiento no autorizado en su registro sanitario para la elaboración de este producto, vulnerando lo señalado en el artículo 14 inciso 1° del Decreto supremo N° 239, del 2002, del Ministerio de Salud.

2. APLICASE, una multa de 5 U.T.M. a D. Francisco Radrigán De La Barra, cédula nacional de identidad N° 9.518.293 – 3, Representante Legal de Biotec Chile S.A., por su responsabilidad que le corresponde en la infracción acreditada de haber vendido las series 82501, 82491, 82521 y 82951 del producto cosmético BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50, Registro Sanitario N° 943C – 1 – 07, de las cuales los lotes 82951 y 82501 señalan en sus rótulos un fabricante no autorizado, un distribuidor que no es y con números de serie de los productos de cinco dígitos, lo que no concuerda con la clave declarada en el anexo timbrado de la resolución de registro, vulnerando lo señalado en el artículo 40, letras e) y g) del D.S. 239, de 2002, del Ministerio de Salud.

3.- APLICASE, una multa de 20 U.T.M. a D. Francisco Radrigán De La Barra, cédula nacional de identidad N° 9.518.293 – 3, Representante Legal de Biotec Chile S.A., por su responsabilidad que le corresponde en la infracción acreditada de haber vendido las series 82501, 82491, 82521 y 82951 del producto cosmético BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50, Registro Sanitario N° 943C – 1 – 07, producto cosmético adulterado, con una fórmula distinta a la autorizada en el registro sanitario, vulnerando lo señalado en el artículo 7 del Decreto supremo N° 239, del 2002, del Ministerio de Salud.

4.-**APLICASE**, una multa de 40 U.T.M. a D. Francisco Radrigán De La Barra, cédula nacional de identidad N° 9.518.293 – 3, Representante Legal de Biotec Chile S.A., por su responsabilidad que le corresponde en la infracción acreditada de haber vendido las series 82501, 82491, 82521 y 82951 del producto cosmético BIO – UV + 50 Protector Solar FPS – 50, Registro Sanitario N° 943C – 1 – 07, producto contaminado con enterobacterias, vulnerando lo señalado en el artículo 6 del Decreto supremo N° 239, del 2002, del Ministerio de Salud.

5.- El pago de las multas impuestas en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hicieren los afectados, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168° y 169° del Código Sanitario.

6. La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

7. El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

8. La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley 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 **D. Francisco Radrigán De La Barra, Representante Legal de Biotec Chile S.A., con domicilio Calle Los Boldos N° 402, de la comuna de Lampa 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, informando de ello al Subdepartamento de Recursos Financieros.



Anótese y comuníquese.

Ingrid Heitmann Ghigliotto
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- D. Rodrigo Radrigán De La Barra.
- Departamento de Control Nacional.
- Subdepartamento de Fiscalización.
- Asesoría Jurídica (2).
- Subdpto. RR. Financieros.
- Tesorería.
- Ventas.
- Oficina de Gestión de Clientes.
- Archivo.

Resol AI/N°154
 Ref: 2.636/09
 27/04/10

