



JFD/MMS/sam

Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N° 2425, de 5 de diciembre de 2011, en Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Kamila Paz" y a Doña Glaudy Isabel Mateo Mullisaca con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ella derivar en relación al producto cosmético esmalte de uñas "Rosa Bella".

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

18.05.2012 001266

SANTIAGO,

VISTOS: Estos antecedentes; A fojas 1; la Resolución Exenta N° 2425, del 5 de diciembre de 2011, que ordena instruir un sumario sanitario en RODRIGUEZ RUIZ TAGLE LIMITADA "KAMILA PAZ", con domicilio en Calle San Antonio N° 646, Comuna y ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el Acta Inspectiva y su Informe, de fecha 14 y 27 de octubre de 2011, respectivamente, por la distribución y comercialización del producto "Esmalte de uñas Rosa Bella", no contando con Registro Sanitario autorizado, ni tampoco cumplir con la rotulación establecida, y en contra de doña GLAUDY ISABEL MATEO MULLISACA, con domicilio en Calle San Antonio N° 722, Comuna y ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el Acta Inspectiva y su informe de fecha 14 y 27 de octubre de 2011, respectivamente, por la distribución y comercialización del producto "Esmalte de uñas Rosa Bella", no contando con Registro Sanitario autorizado, ni tampoco cumplir con la rotulación establecida; A fojas 2, la Providencia N° 1716, de 11 de noviembre de 2011, del Jefe de Asesoría Jurídica; A fojas 3, Memorando N° 864, de fecha 10 de noviembre de 2011, de la Jefa de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 4, Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, de fecha 4 de agosto de 2011, realizado por doña Barbara Gutiérrez, REF: 3251/11; A fojas 5, Fotocopia de la Resolución Exenta N° 9753, del 15 de diciembre de 2006, del Jefe (S) del Depto. Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile; A fojas 6, Fotocopia de la Resolución Exenta N° 10131, del 22 de diciembre de 2006, del Jefe (S) del Depto. Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile; A fojas 8, Acta inspectiva levantada por los Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, con motivo de la visita efectuada al establecimiento ubicado en Calle Sazie N° 2737, Comuna y ciudad de Santiago, de propiedad de Importadora Ortiz Ortiz Ltda., de fecha 16 de agosto de 2011; A fojas 9, Fotocopia de Factura N° 1694, emitida con fecha 9 de agosto de 2011, de Rodríguez Ruiz Tagle Limitada "Kamila Paz", por la suma de \$637.000.- (seiscientos treinta y siete mil pesos) IVA incluido; A fojas 10 y siguiente, Informe de visita inspectiva realizada el 16 de agosto de 2011 a Importadora Ortiz Ortiz Limitada, emitido con fecha 17 de agosto de 2011; A fojas 12, Ordinario N° 1830, de fecha 22 de agosto de 2011, de Jefe (S) Subdepto. Inspecciones; A fojas 13, Fotocopia de las Resoluciones Exentas N° 10131 y N° 9753, del 22 y 15 de diciembre de 2006, respectivamente; A fojas 13 vuelta y siguiente, Resolución Declaración de Productos N° 5791, de fecha 18 de diciembre de 2009; A fojas 14 vuelta y siguiente, Resolución Declaración de Productos N° 5790, de fecha 18 de diciembre de 2009; A fojas 16, Acta inspectiva levantada por los Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Depto. Agencia Nacional de

Medicamentos, con motivo de la visita efectuada al establecimiento ubicado en Calle Chiloé N° 1820, Comuna y ciudad de Santiago, de propiedad de Biológica Laboratorios S.A., de fecha 2 de septiembre de 2011; A fojas 17 y siguiente, Informe inspectivo de la visita de fecha 2 de septiembre de 2011 a Biológica Laboratorios S.A., emitido el 23 de septiembre de 2011; A fojas 19, Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, de fecha 18 de agosto de 2011, realizado por doña Barbara Gutiérrez, REF N° 3431/11; A fojas 20, Boleta de ventas y servicios N° 023341, de doña Glaudy Mateo Mullisaca, emitida con fecha 5 de agosto de 2011 por la suma de \$600.- (seiscientos pesos); A fojas 21, Informe Técnico de fecha 31 de agosto de 2011, realizado por doña Isis Valenzuela, Inspectora Subdepto. de Inspecciones; A fojas 22, Ordinario N° 1936, de fecha 6 de septiembre de 2011, de Jefe (S) Subdepto. Inspecciones; A fojas 23, Acta inspectiva levantada por los Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, con motivo de la visita efectuada al establecimiento ubicado en Calle San Antonio N° 646, Comuna y ciudad de Santiago, de propiedad de Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Kamila Paz", de fecha 14 de octubre de 2011; A fojas 24 y siguiente, Informe inspectivo a de visita realizada el 14 de octubre de 2011 a Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Kamila Paz", emitido con fecha 27 de octubre de 2011; A fojas 26, Acta inspectiva levantada por los Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, con motivo de la visita efectuada al establecimiento ubicado en Calle San Antonio N° 722, Comuna y ciudad de Santiago, de propiedad de Glaudy Isabel Mateo Mullisaca, de fecha 14 de octubre de 2011; A fojas 27 y siguiente, Informe inspectivo de visita realizada el 14 de octubre de 2011 a Glaudy Isabel Mateo Mullisaca, elaborado con fecha 27 de octubre de 2011; A fojas 29, la constitución de la fiscalía del sumario, de fecha 23 de diciembre de 2011; A fojas 30, la citación enviada a doña Glaudy Isabel Mateo Mullisaca, de fecha 23 de diciembre de 2011; A fojas 31, la citación enviada al Jefe de Control de Calidad de Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Kamila Paz", de fecha 23 de diciembre de 2011; A fojas 32, la citación enviada al Director Técnico de Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Kamila Paz", de fecha 23 de diciembre de 2011; A fojas 33, la citación enviada al Representante Legal de Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Kamila Paz", de fecha 23 de diciembre de 2011; A fojas 34, el acta de la audiencia celebrada con fecha 25 de enero de 2012; A fojas 35, Memorando N° 192, de fecha 17 de febrero de 2012, de Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; A fojas 36, Acta/Certificado de destrucción de fecha enero de 2012, enviada por doña Glaudy Isabel Mateo Mullisaca, firmada y ratificada el día 31 de enero de 2012 ante doña Rina Fuentes Aros, Notaria Suplente de la 32° Notaría de Santiago.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que por medio de la Resolución Exenta N° 2425, del 5 de diciembre de 2011, se ordenó instruir sumario sanitario en **RODRIGUEZ RUIZ TAGLE LIMITADA "KAMILA PAZ"**, con domicilio en Calle San Antonio N° 646, Comuna y ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el Acta Inspectiva y su Informe, de fecha 14 y 27 de octubre de 2011, respectivamente, por la distribución y comercialización del producto "Esmalte de uñas Rosa Bella", no contando con Registro Sanitario autorizado, ni tampoco cumplir con la rotulación establecida, y en contra de **GLAUDY ISABEL MATEO MULLISACA**, con domicilio en Calle San Antonio N° 722, Comuna y ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el Acta Inspectiva y su informe de fecha 14 y 27 de octubre de 2011, respectivamente, por la distribución y comercialización del producto "Esmalte de uñas Rosa Bella", no contando con Registro Sanitario autorizado, ni tampoco cumplir con la rotulación establecida.

SEGUNDO: Que, citadas en forma legal a presentar sus descargos, comparecieron FLORISA DEL CARMEN RODRIGUEZ SILVA, comerciante, cedula nacional de identidad N° 8.538.669-7, domiciliada en San Antonio N° 646, Comuna de Santiago, en su

calidad de Representante Legal de Rodríguez Ruiz Tagle Limitada, y doña GLAUDY ISABEL MATEO MULLISACA, comerciante, cedula nacional de identidad N° 14.555.390-3, domiciliada en San Antonio N° 722, Comuna de Santiago, quienes expusieron las alegaciones y defensas que a continuación, resumidamente se exponen:

Doña FLORISA DEL CARMEN RODRIGUEZ SILVA declara en relación a los cargos formulados en este sumario sanitario que:

- 1) Que le informaron que los productos tenían resolución y por eso los compró.
- 2) Le vendió a la señora Mateo porque pensó que no había problemas con los productos. En este sentido, inicialmente la declarante señala que le entregó factura por esta compra, pero al final de su declaración indica que no le entregó factura.

Por su parte, doña GLAUDY ISABEL MATEO MULLISACA declara en relación a los cargos formulados en este sumario sanitario que:

- 1) La señora Rodríguez le vendió los productos, y como venia con la etiqueta rotulada, se los vendió a mis clientas confiada en que estaba todo bien con ellos.
- 2) Ella se los vendió pero no tengo documentos en que conste la compra, porque no le llegó nunca la factura.

TERCERO: Que el artículo 94 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos, agregando en su inciso segundo que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios. Del mismo modo, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, señala que será función del Instituto de Salud Pública ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo;

CUARTO: Que, conforme lo dispuesto en el artículo 102 del Código Sanitario *"Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública"*. Confirma esta disposición el artículo 4° del Decreto N° 239, del año 2002, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, que señala que *"Los productos cosméticos importados o fabricados en el país, para ser comercializados y distribuidos en el territorio nacional, deberán contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento"*.

QUINTO: Que de acuerdo a lo señalado en el artículo 39 del Decreto N° 239, antes individualizado, se establece que *"La rotulación de los productos cosméticos deberá ceñirse a las normas contenidas en este reglamento y corresponder a las declaraciones del registrador"*, especificando en el artículo 40 las menciones que dicho rotulo debe contener.

SEXTO: Que teniendo presente todo lo anteriormente señalado, se ha podido acreditar conforme las actas de visitas inspectivas de fecha 14 de octubre de 2011, que las sumariadas Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Kamila Paz" y doña Glaudy Isabel Mateo Mullisaca



vendían en sus locales comerciales los productos cosméticos Esmalte de uñas "Rosa Bella", sin que éstos contaran con registro sanitario.

SÉPTIMO: Que en cuanto a la imputación de distribuir y comercializar los productos cosméticos individualizados en el considerando primero de esta Resolución, esta Autoridad Sanitaria estima que habiéndose acreditado respecto de dichos productos su distribución y comercialización sin registro sanitario, las demás conductas imputadas respecto de los mismos productos se entienden subsumidas en esta infracción, toda vez que la inexistencia de los señalados registros sanitarios torna inviable que la afectada dar cumplimiento a la normativa sobre rotulación, dado que no se cuenta con la resolución que aprobando el rotulado gráfico del envase, permita contrastar la conformidad a ella de los rótulos efectivamente utilizados. De lo dicho, no cabe sino concluir que no resulta procedente formular un reproche por separado en torno a estos hechos.

OCTAVO: Que en los descargos presentados verbalmente por ambas sumariadas en la audiencia de este sumario sanitario no se entregaron otros antecedentes que justifiquen o modifiquen los hechos investigados y comprobados en las visitas inspectivas.

NOVENO: Que además debe considerarse que a la fecha de esta sentencia, la sumariada Rodríguez Ruiz Tagle Ltda. "Kamila Paz" no ha acreditado haber dado cumplimiento con la orden de destruir los productos, tal como se le señaló en la visita inspectiva.

DÉCIMO: Que en el caso de la sumariada doña Glaudy Mateo Mullisaca, quien acompañó a este proceso acta certificado de destrucción de los productos, esto deberá considerarse como un atenuante al momento de decidir este sumario sanitario.

UNDÉCIMO: Que, el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario dispone que la infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original, de modo tal que el incumplimiento a que se hace referencia en el considerando previo constituye una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, susceptible de ser sancionada en la forma dispuesta en la norma legal en cita;

DUODÉCIMO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que esta 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 aquella que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe considerarse 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, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos; en los artículos 59

letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 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 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo N° 122, de 28 de diciembre de 2.010; así como lo establecido en la Resolución N°. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1.- **APLÍCASE** una multa de cien unidades tributarias mensuales a doña **FLORISA DEL CARMEN RODRIGUEZ SILVA**, comerciante, Cédula Nacional de Identidad 8.538.669-7, domiciliada en San Antonio N° 646, Comuna de Santiago, en su calidad de Representante Legal de **RODRÍGUEZ RUIZ TAGLE LIMITADA "KAMILA PAZ"**, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en los artículos 102 y 174 del Código Sanitario, en relación con el artículos 4 del Decreto Supremo N° 239, del año 2002, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, por distribuir y comercializar los productos cosméticos Esmaltes de uñas "Rosa Bella", sin contar con registro sanitario autorizado.

2.- **APLÍCASE** una multa de cincuenta unidades tributarias mensuales a doña **GLAUDY ISABEL MATEO MULLISACA**, comerciante, cedula nacional de identidad N° 14.555.390-3, domiciliada en San Antonio N° 722, Comuna de Santiago, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en los artículos 102 y 174 del Código Sanitario, en relación con el artículo 4 del Decreto Supremo N° 239, del año 2002, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, por distribuir y comercializar los productos cosméticos Esmaltes de uñas "Rosa Bella", sin contar con registro sanitario autorizado.

3.- El pago de las multas impuestas en el número 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 hiciere la afectada, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de sesenta días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168 y 169 del Código Sanitario.

4.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedora a la sancionada a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

5.- El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

6.- La presente Resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- 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
- 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.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución a doña Florisa del Carmen Rodríguez Silva y a doña Glaudy Isabel Mateo Mullisaca, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada a los domicilios ubicados en San Antonio N° 646, Comuna y Ciudad de Santiago, y a San Antonio N° 722, Comuna y Ciudad de Santiago, respectivamente, en cuyo caso se entenderán notificadas al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

8.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl, una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.



DIRECCIÓN
MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

Florisa del Carmen Rodríguez Silva
Glaudy Isabel Mateo Mullisaca
Subdpto. Gestión Financiera
Comunicaciones e Imagen Institucional
Gestión de Trámites.
Asesoría Jurídica.
Expediente.

Resol A1/N°374
17/05/2012
Ref.: 3251/11; 3431/11


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FISCALÍA

Transcrito fielmente
Ministro de fe