



JFD/GGV/jym

Handwritten signature

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚMERO 2.298 DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2.011, EN IMPORTADORA Y EXPORTADORA SAIRAM LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N°-----/

SANTIAGO, 02.10.2012 002596

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1 a 2, la Resolución Exenta Número 2.298, de 18 de noviembre de 2.011; a fojas 4, el memorando N° 839 de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, de fecha 03 de noviembre de 2.011; a fojas 5; la denuncia realizada por don Álvaro Márquez Labarca, Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Industria Cosmética de Chile A.G., de fecha 06 de julio de 2.011; a fojas 7 y 11, el acta e informe inspectiva levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización del Instituto, de fecha 25 de octubre de 2.011; a fojas 23, el acta de la audiencia de estilo, celebrada en dependencias de la Asesoría Jurídica del Instituto, de fecha 24 de enero de 2.012; a fojas 24 a 25, el escrito de descargos presentado por don Andrés Moran Moran, en representación de Importadora y Exportadora Sairam Ltda., de fecha 24 de enero de 2.012;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Importadora y Exportadora Sairam Ltda., con domicilio en calle Guardia Vieja N° 255, Comuna de Providencia, Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la distribución y comercialización del producto cosmético Agua Brava, Eau de Cologne, sin registro ni declaración sanitaria autorizada ante el Instituto de Salud Pública, sin contar con los controles de calidad e incumpliendo con las normas sobre rotulación establecida en la legislación sanitaria vigente;

SEGUNDO: Que citado a presentar sus descargos don Sanjai Dayanani, Representante Legal de Importadora y Exportadora Sairam Ltda., compareció en su representación don Andrés Moran Moran, cédula nacional de identidad número 14.738.748-2, quien en defensa de su representado expuso resumidamente lo que a continuación se indica:

- 1) Argumenta que su representado no es importador ni distribuidor de productos cosméticos, por lo que no puede gestionar documentos del orden de CDA, AU, D, ni controles de calidad, por lo que no se incumple la normativa sanitaria contemplada en el Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud;
- 2) Señala en relación al artículo 54 del Decreto Supremo N° 239, que dispone que los distribuidores, expendedores o comercializadores deberán adoptar las medidas de control que aseguren la calidad de los productos, define esa acción a los productos cosméticos y no a los odorizantes como es el caso del producto en cuestión. Agrega que la medida de control efectuada en dicho proceso, corresponde a la compra en establecimientos debidamente constituidos como importadores y que cuenten con los documentos tributarios legales correspondientes, proceso que se cumple a cabalidad;

- 3) Agrega en relación a la infracción a los rótulos, que estas obligaciones no se extienden a los distribuidores, expendedores o comerciantes;
- 4) Argumenta que su representada gestionó la inscripción de su empresa como importador de productos HBO, por lo que también gestionará los registros sanitarios de los productos que comercializa;

TERCERO: Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando primero, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) El artículo 94 del Código Sanitario, en cuanto 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;
- 2) El artículo 102 inciso primero del Código Sanitario, que dispone que 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;
- 3) El artículo 4 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto 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;
- 4) El artículo 20 inciso segundo y tercero, que señalan que los productos a que se refieren las letras b) y c) del artículo 5° y los odorizantes, preparados que contengan sustancias aromáticas, naturales o sintéticas, se entenderán registrados por el sólo hecho de haberse autorizado sanitariamente el establecimiento productor o importador. Para ello los establecimientos que elaboren o importen este tipo de productos deberán formular una declaración ante el Instituto dentro de los treinta días siguientes al comienzo de su funcionamiento o iniciación de actividades y de la fórmula y características de cada uno de sus productos. Una vez presentados los antecedentes se inscribirá el establecimiento en la línea de actividad declarada.
- 5) El artículo 40 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto dispone que 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:
 - a) Nombre del producto.
 - b) Finalidad cosmética.
 - c) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones.
 - d) Período de vigencia mínima o fecha de inspiración, cuando fuere necesario.
 - e) Código clave de la partida o serie de fabricación.
 - f) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.
 - g) Nombre o razón social y dirección del titular.
 - h) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda.
 - i) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25°, precedido de la sigla individualizadora "ISP".
 - j) Precauciones de almacenamiento y conservación.

2

- 6) El artículo 50 letra b) del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto señala que el control en el mercado se orientará a verificar y promover el cumplimiento de las normas sanitarias sobre cosméticos, especialmente en los siguientes aspectos:
 - b) El control de calidad sanitaria de los productos cosméticos, durante las etapas de importación, producción y comercialización
- 7) artículo 54 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto dispone que 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;
- 8) artículo 56 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto señala 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 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;

CUARTO: Que de los antecedentes enumerados en los vistos de la presente resolución, especialmente en el acta e informe inspectiva, levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto, de fecha 15 de julio de 2.011 y en el informe técnico, levantado por doña Carolina Sepúlveda M., Inspectora del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto, ha quedado acreditado que Importadora y Exportadora Sairam Ltda., ha distribuido y comercializado el producto cosmético Agua Brava, Eau de Cologne, sin registro ni declaración sanitaria autorizada ante el Instituto de Salud Pública, vulnerando el Código Sanitario y el Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud;

SEXTO: En relación al descargo mencionado por el reclamante, que señala que gestionará los registros sanitarios de los productos que comercializa, no será tomado en cuenta por esta Autoridad, ya que en primer lugar, la infracción en el presente caso consistió en la distribución y comercialización de productos odorizantes sin la correspondiente declaración exigida por el inciso tercero del artículo 20 del Reglamento de Cosméticos ya individualizado y en segundo lugar, resulta preciso mencionar que el recurrente no ha acreditado en el sumario sanitario en comento hasta la fecha, la declaración de los productos odorizantes distribuidos y comercializados por él. Al mismo tiempo, Importadora y Exportadora Sairam Ltda., tampoco ha podido acreditar la autorización sanitaria del establecimiento productor o importador

SÉPTIMO: Resulta preciso mencionar, que en el presente caso sólo se sancionara a Importadora y Exportadora Sairam Ltda., por comercializar y distribuir el producto cosmético Agua Brava, Eau de Cologne, sin registro ni declaración sanitaria autorizada ante el Instituto de Salud Pública de Chile, ya que las obligaciones relativas a controles de calidad y rótulos, derivan de las especificaciones señaladas en el registro sanitario, y por ende, si este no existe, no hay posibilidad de contrastar las obligaciones derivadas del control de calidad y de los rótulos con registro alguno. Ahora bien, en relación con lo mismo, Importadora y Exportadora Sairam Ltda., debió verificar al momento de la distribución y comercialización del

producto cosmético en cuestión, que el mismo, contaba con registro u declaración sanitaria ante este Instituto, cuestión que en la práctica no realizó, por lo que será sancionado por esta Autoridad;

OCTAVO: Cabe señalar, que en el presente caso no se han acreditado en el sumario sanitario en cuestión, causales atenuantes u agravantes de las establecidas en la Resolución Exenta N° 1.787, de la Directora del Instituto de Salud Pública, que establece criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 13 de julio de 2.012, por lo que no será considerado por esta Sentenciadora al momento de fijar la cuantía de las multas; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Número 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 del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Número 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Número 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Número 2.763, de 1.979 y de las Leyes Número 18.933 y Número 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo Número 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Exento Núm. 122, de 28 de diciembre de 2.010; así como lo establecido en la Resolución Número 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

1.- APLICASE, una multa de 100 UTM a don Manis Dayanani, cédula nacional de identidad N° 17.115.004-3, Representante Legal de Importadora y Exportadora Sairam Ltda., por su responsabilidad acreditada en la distribución y comercialización del producto cosmético Agua Brava, Eau de Cologne, sin registro ni declaración sanitaria autorizada ante el Instituto de Salud Pública, con infracción al artículo 102 inciso primero del Código Sanitario y al artículo 4 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud;

2.- El pago de las multas impuestas en los párrafos anteriores, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon número 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución.

3.- 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.

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

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

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

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al abogado de los sumariados, don Andrés Moran Moran, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada a los domicilios ubicados en *calle* Guardia Vieja Nº 255, Comuna de Providencia, Ciudad de Santiago, 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.

7.- **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.



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Andrés Moran Moran
- **Comunicaciones e Imagen Institucional**
- Subdepartamento Recursos Financieros
- Subdepto. de Fiscalización
- Gestión de Trámites
- Asesoría Jurídica
- Expediente

Resol A1/Nº 610
Ref. 2.837/11
28/09/2012


transcrito fielmente

Ministro de la

