



LBR/JFD/jym

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN
EXENTA NÚM. 674, DE 12 DE ABRIL DE 2.011,
EN SILKEY CHILE S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO COSMÉTICO NC KEY COLOR
COLORACIÓN EN CREMA SILKEY,
REGISTRO SANITARIO NÚM. 243C-5/06.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 10.01.2012 00047

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 674, de 12 de abril de 2.011; a fojas 2, la providencia núm. 421, de 11 de abril de 2.011, de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 188, de 8 de abril de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4 y 5, el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos ingresado bajo la referencia núm. 620/11, de 2 de febrero de 2.011, y su presentación adjunta de 25 de enero de 2.011; a fojas 6 y 9, el acta e informe de visita inspectiva, ambos de 3 de marzo de 2.011; a fojas 15, el acta inspectiva de 11 de marzo de 2.011; a fojas 17, la solicitud de autorización de uso y disposición, de 11 de marzo de 2.011; a fojas 30, el boletín de análisis emitido por el laboratorio externo de control de calidad Condecal Ltda., de 9 de marzo de 2.011; a fojas 31, el informe técnico de 5 de abril de 2.011; a fojas 32, la constitución de la fiscalía en el presente sumario, de 21 de abril de 2.011; a fojas 33, 34 y 35, las citaciones enviadas al representante legal, director técnico y jefe de control de calidad de Silkey Chile S.A., de 21 de abril de 2.011; a fojas 36, el acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 31 de mayo de 2.011 y sus antecedentes adjuntos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Silkey Chile S.A., con domicilio en calle Luis Thayer Ojeda núm. 0173, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación con el producto cosmético *NC Key color coloración en crema Silkey*, registro sanitario núm. 243C-5/06, por cuanto la serie JD164, vencimiento abril de 2.015, fue distribuida sin contar con autorización de uso y disposición, sin contar con los controles de calidad locales y sin indicar en sus rótulos el número de registro aprobado por el Instituto;

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a presentar sus descargos el representante legal de Silkey Chile S.A., don Julio César González Morales, cédula de identidad núm. 7.819.605-K, domiciliado en Luis Thayer Ojeda núm. 0173, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, compareció personalmente expresando, en lo que interesa al presente asunto, lo siguiente:

- 1) Reconoce el incumplimiento sanitario fiscalizado por la autoridad;
- 2) Con fecha 8 de marzo de 2.011 se envió a Laboratorio Condecal Limitada muestras de la Coloración Key Kolor lote JD164 para análisis de control de calidad del producto inspeccionado y se remiten vía correo electrónico documentos de importación para la presentación retroactiva de la solicitud de uso y disposición correspondiente;
- 3) Con fecha 11 de marzo de 2.011 se presenta solicitud de uso y disposición para 45.432 unidades de NC Key Kolor coloración en crema de Silkey, lote

- inspeccionado JD164, incluidas en factura 000-00000239, la que fue autorizada mediante Resolución Exenta Núm. 289, de 21 de marzo de 2.011;
- 4) El boletín de análisis local realizado por Laboratorio Condecal Limitada fue emitido con fecha 9 de marzo de 2.011; y
 - 5) Mediante acta de 11 de marzo de 2.011 se levantó la prohibición de distribución y comercialización para el producto Key Kolor clásica coloración en crema de Silkey, serie JD164, en la cantidad de 45.432 unidades;

TERCERO: Que a la misma audiencia comparecieron doña Rossana Patricia Cusso Ramelli, cédula de identidad núm. 7.014.060-8, en representación de doña Teresa Ramelli Bertolotto, cédula de identidad 3.186.875-0, asesor externo de Silkey Chile S.A., y de doña Carmen Gloria Chávez Torres, cédula de identidad núm. 8.607.790-6, gerente de control de calidad de Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecal Limitada, todas domiciliadas en Alberto Riesco núm. 0245, comuna de Huechuraba, ciudad de Santiago, expresando, en lo que interesa al presente asunto, lo siguiente:

- 1) Laboratorio Condecal Limitada y su director técnico asume como asesor técnico de Silkey Chile S.A. a contar desde el 31 de julio de 2.007, con mandato poder en forma amplia pero limitado a todo lo concerniente a tramitaciones sanitarias ante el Instituto de Salud Pública, donde la asesoría profesional y prestación de servicios se basa en la documentación aportada y enviada por la empresa cliente, siendo de exclusiva responsabilidad del cliente Silkey Chile S.A. la entrega oportuna y completa de la información, muestras y antecedentes para toda tramitación, quedando liberados de toda responsabilidad tanto doña Teresa Ramelli Bertolotto como Laboratorio Condecal Ltda.; y
- 2) Laboratorio Condecal Limitada y su director técnico al ejercer asesoría técnica de la empresa Silkey Chile S.A. no asume la dirección técnica de la empresa;

CUARTO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

- 1) Mediante formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos ingresado bajo la referencia núm. 620/11, de 2 de febrero de 2.011, y su presentación adjunta de 25 de enero de 2.011, el acta e informe de visita inspectiva, ambos de 3 de marzo de 2.011, e informe técnico de 5 de abril de 2.011 se encuentra acreditada la importación y comercialización del producto cosmético *NC Key color coloración en crema Silkey*, registro sanitario núm. 243C-5/06, serie JD164, vencimiento abril de 2.015, sin contar con autorización de uso y disposición;
- 2) Mediante formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos ingresado bajo la referencia núm. 620/11, de 2 de febrero de 2.011, y su presentación adjunta de 25 de enero de 2.011, el acta e informe de visita inspectiva, ambos de 3 de marzo de 2.011, e informe técnico de 5 de abril de 2.011 se encuentra acreditada la importación y comercialización del producto cosmético *NC Key color coloración en crema Silkey*, registro sanitario núm. 243C-5/06, serie JD164, vencimiento abril de 2.015, sin contar con los controles de calidad locales; y
- 3) Mediante formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos ingresado bajo la referencia núm. 620/11, de 2 de febrero de 2.011, y su presentación adjunta de 25 de enero de 2.011, el acta e informe de visita inspectiva, ambos de 3 de marzo de 2.011, e informe técnico de 5 de abril de 2.011 se encuentra acreditada la importación y comercialización del producto cosmético *NC Key color coloración en crema Silkey*, registro sanitario núm. 243C-5/06, serie JD164, vencimiento abril de 2.015, sin indicar en sus rótulos el número de registro aprobado por el Instituto;

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

- 1) El artículo 99 del Código Sanitario en cuanto dispone que *se entenderá por cosmético cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente*

(F)

- al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos;*
- 2) El artículo 102 del Código Sanitario que señala que *ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado o distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública;*
 - 3) El artículo 3º inciso primero de la Ley Núm. 18.164, de 1.982, dispone que *una vez concluida la tramitación del documento de destinación y retiradas las mercancías (productos cosméticos) desde los recintos primarios de las aduanas, quedarán depositadas bajo la responsabilidad del consignatario de las mismas quien no podrá usar, consumir, vender, ceder o disponer de ellas a ningún título, sin obtener la autorización y visto bueno previo que exige la legislación vigente*, agregando en su inciso segundo que *los Servicios de Salud correspondientes y el Servicio Agrícola y Ganadero deberán emitir su informe, otorgando la autorización o visto bueno, negándola o fijando un período de seguridad con el fin de que se efectúen los controles sanitarios, zoosanitarios y fitosanitarios, según corresponda, en la forma y condiciones que establezca la respectiva legislación especial. Durante este período, las mercancías no podrán ser comercializadas;*
 - 4) El artículo 56 inciso primero del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que establece 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;*
 - 5) El artículo 15 inciso tercero del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que dispone que *los productos importados terminados cuya rotulación de origen no contenga las menciones de las letras f) a j) del artículo 40 de este reglamento, podrán ser recibidos en bodegas autorizadas, donde les deberán ser agregadas las menciones faltantes, previo a su distribución;*
 - 6) El artículo 40 letra i) del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que establece que *la rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41º y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación: i) número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25º, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P."; y*
 - 7) El artículo 174 del Código Sanitario en cuanto 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;*

SEXTO: Que de lo dispuesto en el artículo 3º incisos primero y segundo de la Ley Núm. 18.164, de 1.982, no cabe sino concluir que Silkey Chile S.A. solo puede distribuir productos cosméticos importados terminados que previamente hayan obtenido la correspondiente autorización de uso y disposición ante este Instituto, de modo tal que al haber obrado Silkey Chile S.A. en la forma como se describe en el número 1) del considerando cuarto incurrió en una actuación constitutiva de infracción sanitaria prevista y sancionada en el inciso cuarto de la misma disposición con una multa de diez a mil unidades tributarias mensuales, debiendo ser sancionado su representante legal conforme se hará en la parte resolutiva de este acto administrativo;

SÉPTIMO: Que asimismo, de acuerdo con lo ordenado en el artículo 56 inciso primero del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, se concluye que Silkey Chile S.A. se encuentra obligado a realizar todas las pruebas y análisis que certifiquen el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado para cada producto cosmético antes de su

distribución y comercialización, de modo tal que al haber obrado como se describe en el número 2) del considerando cuarto ha incurrido en una actuación constitutiva de infracción a un reglamento del Código Sanitario, debiendo ser sancionado conforme se hará en la parte resolutiva de este acto administrativo;

OCTAVO: Que de lo dispuesto en el artículo 15 inciso tercero del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 40 letra i) del mismo texto reglamentario, no cabe sino concluir que Silkey Chile S.A., sólo puede distribuir productos cosméticos que previamente hayan incorporado en sus rótulos el correspondiente registro sanitario otorgado por este Instituto, de modo tal que al haber obrado como se describe en el número 3) del considerando cuarto incurrió en una actuación constitutiva de infracción a un reglamento del Código Sanitario, debiendo ser sancionado conforme se hará en la parte resolutiva de este acto administrativo;

NOVENO: Que no obstan a lo concluido precedentemente, las alegaciones vertidas por don Julio César González Morales en la audiencia de estilo, toda vez que ellas no indican argumentos, así como tampoco acompañan antecedente alguno que tendiera a desvirtuar la existencia de los hechos investigados, o su naturaleza infraccional;

DÉCIMO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el *quantum* de las sanciones a aplicar, consiguiendo de esta manera que éstas tengan una entidad tal que sea posible predicar de ellas que guardan armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarlas finalmente como aquella que *corresponde* a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe considerarse como atenuante de responsabilidad la circunstancia de que Silkey Chile S.A. ha procedido a corregir todas las deficiencias detectadas en la fiscalización que dio origen a este procedimiento administrativo sancionatorio, es decir, ha corregido los rótulos del producto a fin de indicar correctamente el número de registro sanitario del mismo, ha ejecutado los controles de calidad locales y ha obtenido la correspondiente autorización de uso y disposición de 45.432 unidades del cosmético en comento;

UNDÉCIMO: Que, respecto de doña Teresa Ramelli Bertolotto, cédula de identidad 3.186.875-0, asesor externo de Silkey Chile S.A., y de doña Carmen Gloria Chávez Torres, cédula de identidad núm. 8.607.790-6, gerente de control de calidad de Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecal Limitada, no se acreditaron en estos antecedentes responsabilidad sanitaria alguna que pueda serles reprochable, atendido lo cual habrán de ser absueltas, conforme se dispondrá en la parte resolutiva; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 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 Núm. 239, de 2.002, 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 Núm. 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 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Núm. 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 Núm. 122, de 28 de diciembre de 2.010, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 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 :

UNO: APLÍCASE una multa de *diez unidades tributarias mensuales* a don **JULIO CÉSAR GONZÁLEZ MORALES**, cédula de identidad núm. 7.819.605-K, en su calidad de representante legal de Silkey Chile S.A., ambos domiciliados en Luis Thayer Ojeda núm. 0173, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 3º inciso primero de la Ley Núm. 18.164, de 1.982, por cuanto ha importado y comercializado el producto cosmético *NC Key color coloración en crema Silkey*, registro sanitario núm. 243C-5/06, serie JD164, vencimiento abril de 2.015, sin contar con autorización de uso y disposición.

DOS: APLÍCASE una multa de *cien unidades tributarias mensuales* a don **JULIO CÉSAR GONZÁLEZ MORALES**, cédula de identidad núm. 7.819.605-K, en su calidad de representante legal de Silkey Chile S.A., ambos domiciliados en Luis Thayer Ojeda núm. 0173, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 56 inciso primero del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, por cuanto ha importado y comercializado el producto cosmético *NC Key color coloración en crema Silkey*, registro sanitario núm. 243C-5/06, serie JD164, vencimiento abril de 2.015, sin contar con los controles de calidad locales.

TRES: APLÍCASE una multa de *diez unidades tributarias mensuales* a don **JULIO CÉSAR GONZÁLEZ MORALES**, cédula de identidad núm. 7.819.605-K, en su calidad de representante legal de Silkey Chile S.A., ambos domiciliados en Luis Thayer Ojeda núm. 0173, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con los artículos 15 inciso tercero y 40 letra i), ambos del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, por cuanto ha importado y comercializado el producto cosmético *NC Key color coloración en crema Silkey*, registro sanitario núm. 243C-5/06, serie JD164, vencimiento abril de 2.015, sin indicar en sus rótulos el número de registro aprobado por el Instituto.

CUATRO: ABSUÉLVESE a doña **TERESA RAMELLI BERTOLOTTO**, cédula de identidad 3.186.875-0, asesor externo de Silkey Chile S.A., y a doña **CARMEN GLORIA CHÁVEZ TORRES**, cédula de identidad núm. 8.607.790-6, gerente de control de calidad de Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecal Limitada, de responsabilidad en los hechos investigados en el presente sumario sanitario.

El pago de las multas impuestas en los números que anteceden deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon Núm. 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 el afectado, 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.

La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor al sancionado a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

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

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

- 1) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Núm. 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
- 2) 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.

NOTIFIQUESE la presente resolución a don *Julio César González Morales*, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *Luis Thayer Ojeda núm. 0173, 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.

NOTIFIQUESE la presente resolución a doña *Rossana Patricia Cusso Ramelli*, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *Alberto Riesco núm. 0245, comuna de Huechuraba, 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.

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.



DISTRIBUCION:

- D. Julio César González Morales.
- D. Rossana Patricia Cusso Ramelli.
- Subdpto. Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.

Resol A1/N°011,
Ref.: 620/11
05/01/2012

