

EAG/HRL/GGV/mms
Ref.: 99032/12

Dicta Sentencia en Sumario Sanitario Ordenado Instruir por Resolución Exenta Número 963, de 10 de Abril de 2.012, en Ortiz Torreblanca Ltda. Resolución Exenta N° _____/

SANTIAGO, 15.01.2013 000123

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1 a 2, la Resolución Exenta Número 963, de 10 de abril de 2.012; a fojas 3, el memorando N° 331 de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, de fecha 27 de marzo de 2.012; a fojas 13 a 15, el acta e informe inspectiva levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública, de fecha 16 de diciembre de 2.011; a fojas 16, el acta inspectiva levantada por Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones, de fecha 29 de diciembre de 2.011; a fojas 29 a 32, el informe inspectivo levantado por Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones, de fecha 30 de diciembre de 2.012; a fojas 32 a 34, el acta e informe inspectiva levantada por Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública, de fecha 14 de marzo de 2.012; a fojas 35, la presentación realizada por don Flavio Ortiz Torreblanca, en representación de Ortiz Torreblanca Ltda., de fecha 16 de marzo de 2.012; a fojas 37, el informe técnico emitido por don Pablo González, Inspector del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública, de fecha 23 de marzo de 2.012; a fojas 40, el acta de la audiencia de estilo, celebrada en dependencias de la Asesoría Jurídica del Instituto, de fecha 28 de mayo de 2.012; a fojas 41 a 44, el escrito de descargos presentado por don Fernando Baroni Aravena, en representación de don Flavio Ortiz Torreblanca, Representante Legal de Ortiz Torreblanca Ltda., de fecha 04 de junio de 2.012;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Ortiz Torreblanca Ltda., con domicilio en calle Bascuñan Guerrero N° 57, módulo 7, Comuna y Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la importación, distribución y comercialización de un determinado número de productos cosméticos, sin registro sanitario, sin autorización de uso y disposición y sin controles de calidad, infringiendo con ello, lo dispuesto en el artículo 102 inciso primero del Código Sanitario y en los artículos 4, 16, 50, 54 y 56 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud;

SEGUNDO: Que, citado a presentar sus descargos don Flavio Ortiz Torreblanca, Representante Legal de Ortiz Torreblanca Ltda., compareció en su representación don Fernando Baroni Aravena, cédula nacional de identidad número 6.008.742-3, quien en defensa de su representado expuso resumidamente lo que a continuación se indica:

- 1) Argumenta que se da cumplimiento de la entrega documental, al momento de la comparecencia. Se adjuntan facturas;

- 2) Señala que se tomaron las medidas que la Autoridad Sanitaria solicitó, y se han retirado del mercado los productos que no cuentan con registro sanitario, comunicándole lo mismo oportunamente a la Autoridad Sanitaria, lo cual se encuentra respaldado por el informe técnico del Instituto de Salud Pública de Chile;
- 3) Expone que actualmente sólo se comercializan productos de librería y bazar, excluyendo productos cosméticos;
- 4) Indica que los productos no fueron sometidos a control de calidad, ya que estaban destinados a estudios de mercado, por lo que los productos fueron entregados a los proveedores con ese objeto, y pese a ello, fueron comercializados por los mismos;
- 5) Finalmente agrega que su intención es regularizar su situación, para no caer en futuras faltas;

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 99 del Código Sanitario, en cuanto señala que se entenderá por cosmético, cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente 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;
- 3) 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;
- 4) El artículo 4 del Decreto Supremo Nº 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;
- 5) El artículo 16 del Decreto Supremo Nº 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto dispone que una vez concluida la tramitación de las destinaciones aduaneras de materias primas, cosméticos semielaborados o elaborados a granel y productos cosméticos terminados, que el Servicio Nacional de Aduanas haya cursado previa certificación emitida por el Servicio de Salud respectivo, y se hayan retirado los productos de los recintos de aduana, ellos quedarán depositados bajo la responsabilidad del consignatario. Este no podrá usar, consumir, vender, comercializar, distribuir, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener la autorización del Instituto de Salud Pública;

- 6) El artículo 50 letra b) del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto dispone 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:
 - a) El control de calidad sanitaria de los productos cosméticos, durante las etapas de importación, producción y comercialización
- 7) El artículo 54 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto señala 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) El artículo 56 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, en cuanto dispone 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 Inspectores del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto, de fecha 14 de marzo de 2.012, ha quedado acreditado que Ortiz Torreblanca Ltda., ha importado, distribuido y comercializado un número determinado de productos cosméticos, sin registro sanitario, sin autorización de uso y disposición y sin controles de calidad, infringiendo con ello lo dispuesto en el inciso primero del artículo 102 del Código Sanitario y en los artículos 4 y 16, 50, 54 y 56 del Decreto Supremo N° 239, de 2.010, del Ministerio de Salud;

QUINTO: Ahora bien, en relación al descargo expuesto por el reclamante, donde expone que se tomaron todas las medidas que la Autoridad Sanitaria solicitó, ya que se retiraron del mercado todos los productos que no cuentan con registro sanitario y que en la actualidad sólo se comercializan productos de paquetería y bazar, excluyendo productos cosméticos, será rechazado por este Instituto, ya que lo anterior no ha sido probado por medio de los respectivos documentos que lo acrediten por parte del sumariado;

SEXTO: Cabe hacer presente, que en el presente caso sólo se sancionará a Ortiz Torreblanca Ltda., por importar, distribuir y comercializar un número determinado de productos cosméticos, sin registro sanitario y sin autorización de uso y disposición, ya que las obligaciones relativas a los controles de calidad, derivan de las especificaciones señaladas en el registro sanitario, y por ende, si este no existe, no hay posibilidad de contrastar las obligaciones derivadas de los controles de calidad con registro alguno. Ahora bien, en relación con lo mismo, Ortiz Torreblanca Ltda., debió verificar al momento de la comercialización de los productos cosméticos en cuestión, que los mismos, contaban con registro sanitario ante este Instituto, cuestión que en la práctica no realizó, por lo que será sancionado por esta Autoridad;

SÉPTIMO: Resulta preciso 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 la Resolución Exenta N° 1.787, de fecha 13 de julio de 2.012, 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; 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.- **APLÍQUESE**, una multa de 40 UTM a don Flavio Ortiz Torreblanca, cédula nacional de identidad N° 15.479.848-K, Representante Legal de Ortiz Torreblanca Ltda., por su responsabilidad acreditada en la importación, distribución y comercialización de un determinado número de productos cosméticos sin registro sanitario, infringiendo con ello lo dispuesto en el artículo 102 inciso primero del Código Sanitario y en el artículo 4 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud.

2.- **APLÍQUESE**, una multa de 40 UTM a don Flavio Ortiz Torreblanca, cédula nacional de identidad N° 15.479.848-K, Representante Legal de Ortiz Torreblanca Ltda., por su responsabilidad acreditada en la importación, distribución y comercialización de un determinado número de productos cosméticos sin autorización de uso y disposición, infringiendo con ello lo dispuesto en el artículo 16 del Decreto Supremo N° 239, de 2.002, del Ministerio de Salud;

3.- 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.

4.- La reincidencia en los mismos hechos, hará acreedor al sancionado a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

5.- El Subdepartamento de Gestión Financiera, recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y a la Asesoría Jurídica del Instituto.

6.- 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.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al abogado del sumariado, don Fernando Baroni Aravena, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada a los domicilios ubicados en *calle* Bascuñan Guerrero N° 57, módulo 7, Comuna y 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.

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.



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

DISTRIBUCION:

- Fernando Baroni Aravena
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Subdepartamento Recursos Financieros
- Gestión de Trámites
- Asesoría Jurídica
- Expediente



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.