



LB/R/JFD/jym

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN
EXENTA NÚM. 2.287, DE 4 DE AGOSTO DE
2.010, EN LABORATORIO INTERNACIONAL
DE COSMÉTICOS S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

04.04.2011*000628

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 2.287, de 4 de agosto de 2.010; a fojas 2, el memorando núm. 585, de 14 de julio de 2.010, del Departamento Control Nacional; a fojas 3, el memorando núm. 76, de 23 de marzo de 2.010, del Subdepartamento de Fiscalización; a fojas 4, el memorando núm. 36, de 15 de abril de 2.010, del Subdepartamento Fiscalización; a fojas 5 a 7, el acta e informe inspectivo, ambos de 25 de mayo de 2.010, emitidos con motivo de la vista inspectiva efectuada al establecimiento elaborador-importador de productos de higiene personal de propiedad de Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A.; a fojas 11, la presentación, de 18 de junio de 2.010, de don Denis Kennedy Verdugo, Vicepresidente Ejecutivo de Intercos S.A.; a fojas 13, la Resolución Exenta Núm. 2.695, de 2 de abril de 2.007, de este Instituto; a fojas 14, el informe técnico elaborado por doña Pamela Pacheco A., inspectora del Subdepartamento Fiscalización, de 2 de julio de 2.010; a fojas 17, el acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 2 de diciembre de 2.010; a fojas 18 a 22, el escrito de descargos presentado con fecha 2 de diciembre de 2.010, por don Denis Kennedy Verdugo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A., con domicilio en calle Manuel Rodríguez núm. 69, Loteo Industrial Los Libertadores, de la ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la fabricación de productos cosméticos sin contar con profesional químico farmacéutico encargado de la dirección técnica y del departamento de control de calidad del laboratorio;

SEGUNDO: Que, citado a presentar sus descargos don Denis Kennedy Verdugo, cédula de identidad 9.181.705-5, representante legal de Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A., domiciliado en Manuel Rodríguez núm. 69, Loteo Industrial Los Libertadores, comuna de Colina, éste compareció debidamente representado por don Jorge Mori Carrasco, abogado, cédula de identidad núm. 13.474.112-0, domiciliado en Alameda Libertador Bernardo O'Higgins núm. 949, oficina 1.501, comuna y ciudad de Santiago, quien en defensa de su mandante expuso lo que en adelante se indica resumidamente:

- 1) Que, previo a presentar su defensa de fondo, precisa que por el sólo hecho de que la razón social de la compañía lleve aparejado el vocablo *laboratorio de cosméticos*, no significa que sea un laboratorio de producción, pues el laboratorio que representa es un laboratorio de productos de higiene personal;

- 2) Que su representada no ha fabricado cosméticos de higiene alguno, pues, tal como se lee en el acta de 25 de mayo de 2.010, desde el 27 de febrero de 2.010, se encuentra suspendida la fabricación de productos de higiene, atendido el daño causado por el terremoto en el establecimiento; y
- 3) La Resolución Exenta Núm. 2.695, de 2 de abril de 2.002, autoriza a Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A. como un establecimiento elaborador de productos de higiene personal, y por lo tanto no es un laboratorio de producción regido por el artículo 88 del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, pues se rige por lo dispuesto en el párrafo 5º, artículos 96 y siguientes del mismo reglamento;

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

- 1) Que mediante Resolución Exenta Núm. 2.695, de 2 de mayo de 2.002, se ordenó inscribir en el Registro de Establecimiento Elaborador-Importador de Productos de Higiene Personal a Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A., bajo el número 403/02, ubicado en calle Manuel Rodríguez núm. 69, Colina;
- 2) Que Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A. tiene suspendida la fabricación de productos cosméticos de higiene desde el 27 de febrero de 2.010; y
- 3) Que Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A. no cuenta con un profesional encargado de la dirección técnica;

CUARTO: 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 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 103 del Código Sanitario que señala que *un reglamento determinará las normas de control de calidad a que estarán sujetos los productos farmacéuticos y cosméticos que se importen o fabriquen en el país,* agregando que *todo laboratorio de producción deberá tener su propio sistema de control de calidad de sus productos a cargo de un farmacéutico o químico-farmacéutico;*
- 3) El artículo 126 inciso primero del Código Sanitario que establece que las droguerías y *laboratorios de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y preparados higiénicos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o químico farmacéutico;*
- 4) El artículo 88 del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que, desarrollando la normativa ya citada, ordena que *los departamentos de producción de productos cosméticos y de control de calidad, deberán funcionar bajo la responsabilidad de profesionales químico farmacéuticos;*
- 5) El artículo 64 del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que define a un laboratorio de producción como *todo establecimiento en que se efectúe la fabricación, fraccionamiento y envase de los productos cosméticos;*
- 6) El artículo 20 inciso tercero del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que establece que *los establecimientos que elaboren o importen productos de higiene deberán formular una declaración ante el Instituto dentro de los treinta días siguientes al comienzo de su funcionamiento o iniciación de actividades, respecto de la individualización del propietario, su ubicación, línea de actividades y de la fórmula y características de cada uno de sus productos y que una vez presentados los antecedentes se inscribirá el establecimiento en la línea de actividad declarada;*

A

- 7) El artículo 1 del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, que dispone que el registro, importación, *producción*, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución a cualquier título y la publicidad y promoción *de los productos cosméticos se regirán por las disposiciones contenidas en el presente reglamento*;

QUINTO: Que, de las normas transcritas en el considerando previo, en relación con el hecho descrito en la letra a) del considerando tercero, no cabe sino concluir que el establecimiento denominado Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A., se encuentra obligado a funcionar, en cuanto a sus labores de producción y control de calidad, bajo la dirección de un químico farmacéutico. Ello, por cuanto los productos de higiene constituyen una especie del género denominado productos cosméticos, de lo que se infiere que un laboratorio autorizado para producir productos de higiene tiene la condición de laboratorio de producción de productos cosméticos y, en cuanto tal, obligado por las disposiciones contenidas en los artículos 103 y 126 inciso primero del Código Sanitario en relación con lo establecido en el artículo 88 del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, salvo disposición expresa en contrario que lo exima de tal carga, lo que no concurre en la especie, toda vez que la normativa especial contenida en el artículo 20 del citado reglamento, sólo dicen relación con las normas aplicables a la autorización sanitaria del establecimiento respectivo, mas no lo eximen del cumplimiento de las normas aplicables a su funcionamiento;

SEXTO: Que, sin perjuicio de lo dicho, cabe tener presente que la obligación contenida en el artículo 88 del Decreto Supremo Núm. 239, de 2.002, del Ministerio de Salud, ordena que los departamentos de producción de productos cosméticos y de control de calidad, deberán *funcionar* bajo la responsabilidad de profesionales químico farmacéuticos. Ahora bien, según la Real Academia Española *funcionar* consiste en *ejecutar las funciones que le son propias*, esto es, *desempeñar, actuar, trabajar, dedicarse a una actividad*, de lo que es dable concluir que para tener por acreditada una infracción al artículo en referencia es necesario que se pruebe que el establecimiento denominado Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A. se encontraba en funcionamiento, es decir, fabricando productos de higiene, hecho que no ha logrado ser acreditado en estos antecedentes, toda vez que, por el contrario, se ha constatado que a la fecha de la visita inspectiva que motiva este sumario sanitario Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A. tenía suspendida la fabricación de productos cosméticos de higiene desde el 27 de febrero de 2.010, de modo tal que el acta levantada con fecha 25 de mayo de 2.010 sobre el particular no permite tener por establecida la comisión de infracción alguna;

SÉPTIMO: Que, asimismo, no obran en este expediente otras probanzas que permitan tener por acreditado el funcionamiento del Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A. sin contar con profesional químico farmacéutico encargado de la dirección técnica y del departamento de control de calidad, atendido lo cual no cabe sino relevar de responsabilidad en los hechos investigados a don Denis Kennedy Verdugo; y

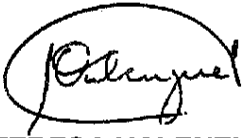
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto 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 4° letra b), 10° letra b) y 52° 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; 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 :

ABSUÉLVASE de responsabilidad a don **DENIS KENNEDY VERDUGO**, cédula de identidad 9.181.705-5, representante legal de Laboratorio Internacional de Cosméticos S.A., domiciliado en Manuel Rodríguez núm. 69, Loteo Industrial Los Libertadores, comuna de Colina, en los hechos ordenados investigar en virtud de la Resolución Exenta Núm. 2.287, de 4 de agosto de 2.010.

NOTIFÍQUESE la presente resolución al apoderado del sumariado don *Jorge Mori Carrasco*, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *Alameda Libertador Bernardo O'Higgins núm. 949, oficina 1.501, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana*, 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.

Anótese y comuníquese.



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

DISTRIBUCION:

- D. Jorge Mori Carrasco.
- Subdpto. Recursos Financieros.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.

Resol A1/N°223
01/04/2011
Ref.: 6480/10
97048/10


transcrito fielmente

Ministro de fe