

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 22º Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-7426-2021
CARATULADO : GAETE/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, veintiuno de Febrero de dos mil veintidós

VISTO:

A folio 1, rectificada a folio 3 y 7, comparece **LUIS GABRIEL PIZARRO VÁZQUEZ**, químico farmacéutico, actuando como representante legal de **LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁZQUEZ E.I.R.L.** o también llamado **LABORATORIO SANTEPHARMA**, y doña **JAVIERA PAZ GAETE PÉREZ**, químico farmacéutico, todos los anteriores con domicilio para estos efectos en calle Edison N°4481, comuna de Quinta Normal, Región Metropolitana, quien en virtud del artículo 171 del Código Sanitario, vienen en interponer reclamación judicial en juicio sumario en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, representado legalmente por su Director Subrogante Heriberto García Escorza, químico farmacéutico, ambos con domicilio en Avenida Marathon N°1000, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana, por haberse dictado la Resolución Exenta N°3501 de 02 de agosto de 2021, dictada en sumario sanitario instruido por Resolución Exenta N°770 de 26 de febrero de 2021, que impuso multas al Laboratorio Luis Pizarro Vásquez y a doña Gabriela Gaete Pérez, a efectos que ellas sean dejadas sin efecto o sean rebajadas al monto que el tribunal estime ajustado en Derecho y en equidad, en virtud de los antecedentes de hecho y de derecho que expone.

Nulidad de la notificación.

En primer término, alega en forma previa, la nulidad de la notificación de la resolución exenta N°3501 del 02 de agosto del 2021, de



Foja: 1

conformidad al inciso 2° del artículo 25 y artículo 45 y siguientes de la ley N°19.880, y en subsidio notificación tacita. Sostiene de acuerdo a la página de seguimiento de Correos de Chile aparece firmada el 17 de agosto de 2021, y que en su perjuicio la recibió tardíamente el 25 de agosto de 2021, sin haberle querido estampar ninguna constancia, alegando se declare inoponible.

Alega que conforme el artículo 45 de la Ley 19.880, los actos administrativos de efectos individuales, deben ser notificados a los interesados conteniendo su texto íntegro y a más tardar, en los cinco días siguientes a aquel que ha quedado totalmente tramitado. Sin embargo, sostiene que eso no fue así, atendido que en la copia de la Resolución del Sumario Sanitario N°3501 reclamada, se indica como fecha de dictación el 2 de agosto de 2021, pero cuyo sobre no indica la fecha de recepción por correos de Chile, sino que tuvo que averiguar por medio de la plataforma de seguimiento de dicha empresa, que fue entregada el día 17 de agosto de 2021, y además firmada por una persona que no trabajaría en el laboratorio, siendo recepcionada por “Cristopher Salinas Salinas”, de quien se desconoce su identidad. Agrega, que tampoco se registra en la plataforma virtual de correos de Chile, la georreferencia del lugar que permita acreditar que se hizo entrega de la carta en el lugar del laboratorio y en la fecha señalada.

Hace presente, que los efectos de una resolución que impone una multa, como acto administrativo, solo se produce cuando ha sido notificada con arreglo a la ley, en la forma en que ésta lo ordena y no de otro modo, y en caso de error o deficiencia generaría el efecto jurídico de ineficacia o ausencia de la notificación.

Por lo anterior, solicita que la notificación debe ser declarada nula dejándose sin efecto la multa recurrida en autos, y en subsidio, se considere la presentación de la demanda como una gestión de las que se indican en el artículo 47 de la Ley N°19.880, como una notificación tácita.

En cuanto a los hechos:

Expone que el Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L. o también llamado Senté Pharme E.I.R.L. en adelante “el laboratorio”, corresponde a un laboratorio de producción de cosmética destinado a la fabricación de



Foja: 1

cremas, emulsiones, geles, productos de higiene, entre otros. Autorizado para su apertura y funcionamiento por resolución de fecha 30 de enero de 2012, por resolución emitida por el Instituto de Salud Pública (ISP) N°241. Detalla que Javiera Gaete Pérez, trabajó en el laboratorio como Jefe de Control de Calidad hasta el 31 de mayo de 2021, procediendo los reclamantes a enunciar sus funciones.

Expone que con fecha 12 de enero de 2021, se realizó una visita inspectiva del laboratorio por parte de los inspectores Químicos Farmacéuticos del Departamento de Agencia Nacional de Medicamentos, Subdepartamento de Fiscalización del ISP, con la finalidad de verificar el control del mercado de productos cosméticos de acuerdo a la normativa del Código Sanitario y el Decreto Supremo N°239/02 del Ministerio de Salud. Así, con la visita se levantó un Acta Inspectiva N°07/21 del 12 de enero de 2021 firmada por los inspectores, constatándose una serie de hechos y revisiones, entre otros, el verificar si la reclamante contaba con la respectiva resolución del ISP que autorizó la apertura y funcionamiento, el horario de funcionamiento, y la información de los cargos responsables del laboratorio.

Indica que se revisaron los productos Asia Hydra crema facial hidratante serie N°0512520 y el alcohol Serie N°0928420. Detalla que en el acta existen disconformidades en relación al reglamento del sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto 239 del Ministerio de Salud, respecto de sus artículos 50, 52, 58, 90, 92, 94, y 99. Señala que al finalizar la visita, se establecieron las siguientes instrucciones y lineamiento: a) Dentro de 48 horas se entreguen al ente fiscalizador los documentos que acrediten que los productos marcados fueron subsanados de conformidad al registro sanitario; b) Dentro de 10 días se presente una propuesta definitiva de acreditación de las materias primas analizadas; c) Dentro de 24 horas se envíen los documentos de autorización de fabricación del producto Sanigermin Alcohol para manos sin enjuague, Registro ISP N°986C-39/16 envase 602ml.; y, d) dentro de 30 días se subsanen los demás hallazgos de la fiscalización.

Hace presente que el 13 de enero de 2021, Javiera Gaete Pérez dio cumplimiento a lo instruido, enviando a los correos electrónicos de los inspectores los documentos de autorización de fabricación del producto



Foja: 1

Sanigermin Alcohol Gel para manos sin enjuague, adjuntando copia del rótulo preliminar del Alcohol Gel Santepharma y la Resolución 6512 que autoriza la producción del producto para manos. Señala que el 14 de enero de 2021, Luis Pizaro Vásquez envió correo electrónico a la inspectora, adjuntando documentos referidos al análisis de las materias primas que fueron objeto de disconformidad en la inspección, con las contra muestras que se realizaron, y atendida la contingencia sanitaria por COVID-19, se acompañó la cotización efectuada por una empresa de control de calidad denominada LACOFAR, para realizar otros análisis que se puedan externalizar, señalándose que dentro de 10 días se enviarían las órdenes de compra de los equipos que servirían para completar el análisis de materias primas.

Posteriormente, el 26 de febrero del año 2021, el Jefe de Asesoría Jurídica del ISP, resolvió la instrucción de sumario sanitario contra el laboratorio y en contra la jefe de control doña Javiera Gaete Pérez, a fin de investigar y esclarecer las posibles responsabilidades sanitarias por un eventual incumplimiento de un sistema adecuado de control de calidad, respecto de boletines que estarían incompletos.

Seguidamente, con fecha 16 de marzo del 2021 señala que se practicó la notificación de la entrega de resultados de la evaluación de seguimiento de los antecedentes presentados por el Director Técnico el 14 de enero de 2021, que se llevó a cabo por parte de los inspectores del Departamento de Agencia Nacional de Medicamentos, Subdepartamento de Fiscalización del ISP, concluyéndose que el laboratorio posee un bajo cumplimiento de las observaciones señaladas en el acta N°/21, indicándose que hay 3 observaciones conformes, 5 observaciones parcialmente implementadas y 32 observaciones pendientes, y que se instruye a que se subsanen todas las que se realizaron, tanto en cuanto a dar la evidencia solicitada de los registros o procedimientos, y que deberían suministrar en una próxima inspección, la cual indica que nunca se llevó a cabo.

Posteriormente, el 06 de abril de 2021, en cumplimiento a lo ordenado por Resolución Exenta N°771 que instruyó el sumario sanitario, presentó descargos y defensas, alegando que el laboratorio cuenta con un sistema de calidad adecuado a la realidad de la línea de producción



Foja: 1

cosmética, con un manual de calidad confeccionado de conformidad a los requisitos del Decreto Supremo 239 del año 2002 del Ministerio de Salud, realizando sus procesos de fabricación según las especificaciones técnicas de los productos cosméticos en base al registro o inscripción sanitaria autorizada por el ISP, considerando además, la Guía Técnica de buenas prácticas de Manufactura de productos cosméticos del ISP. Agrega también, que el 04 de noviembre de 2020, el laboratorio elaboró un “Procedimiento Operativo Estándar (SOP) para Muestreo y Análisis de Materias Primas”, cumpliendo de esa forma con los artículo 56, 92 y 93 letra a) del Decreto Supremo 239.

Por lo anterior, los reclamantes sostienen que dieron cumplimiento a un sistema de control de calidad, haciendo presente que los proveedores con los cuales trabaja el laboratorio serian altamente calificados, teniendo todas las materias primas su certificado de calidad, y que los productos fiscalizados cumplen con las especificaciones inscritas y registradas en el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), además, de contar con los certificados que liberan el producto para su comercialización según las especificaciones del producto terminado contenidos en su sistema de control de calidad estructurado sobre la base del Procedimiento Operativo Estándar, los productos Alcohol Sanigerm y la crema Asia Hydra *–productos fiscalizados–* se encontrarían elaborados de conformidad a su registro sanitario y al Decreto Supremo 239.

Hace presente, que en el sumario se indica que el laboratorio incumple la normativa sanitaria por no tener un sistema de control de calidad adecuado, sin referirse a que se debe entender por adecuado, y por otro lado, al referirse a los boletines de análisis de materias primas observadas en la Resolución Exenta 770 del 26 de febrero del 2021, en que algunos análisis están incompletos y dispuestos a mejoras, estarían aprobadas, y si están aprobadas, significa que el laboratorio produjo un producto con un registro vigente y con inspección de todas sus materias primeras aprobadas conforme al sistema de calidad implementado e impuesto por el Jefe de Control, cumpliéndose con lo establecido en la normativa vigente. Además, alega que el registro sanitario que otorga el ISP, da cuenta que el producto cumple con las especificaciones del producto



Foja: 1

terminado, y en ese sentido, el ISP no habría mencionado en la resolución ningún control que se deba hacer a las materias primas empleadas para fabricar el producto que ya tiene un registro. Agrega, que los dos productos fiscalizados contaban con su documentación completa, realizándose un análisis Fisicoquímico por su Laboratorio y un análisis microbiológico externo por Lafocar, y si bien se realizaron observaciones a los documentos relativos a su producción, se informó que el certificado de calidad daría cuenta de la plena conformidad con las especificaciones de producto terminado de acuerdo con el registro sanitario de ambos productos respectivamente.

Frente a la Resolución Exenta N°3501 del 02 de agosto del 2021, que dicta sentencia en el sumario sanitario instruido por la Resolución Exenta N°770, realiza las siguientes alegaciones.

Alega no ser efectivo el incumplimiento de no contar con un sistema adecuado de control de calidad, señalando los reclamantes que no son un Laboratorio Farmacéutico como indica el sentenciador, el cual tendría como rubro de producción la fabricación de medicamentos, por el contrario, sería un laboratorio cosmético, destinado a la fabricación de cremas, emulsiones, geles, productos de higiene y el correspondiente envase de empaque, rigiéndose por reglamentos de control de productos distintos, siendo los estándares de control de calidad y de mercado diferentes. Advierte, que en la supuesta comprobación del incumplimiento, el instructor del sumario incurrió en una omisión, respecto a lo que había resuelto anteriormente en la Resolución Exenta N°770 del 26 de febrero de 2021, que señala que los boletines de análisis de materias primas incorporados en su oportunidad por los reclamantes entre el 13 y 14 de enero de 2021, aunque no contaban con análisis que debían complementarse según sus términos, todas las muestras analizadas de materias primas fueron aprobadas. Sin embargo, en la resolución que se reclama se acusa la inexistencia de boletines de análisis, no siendo efectivo, ya que se citaron los boletines adjuntos en la propia resolución que instruyó el sumario, y el análisis de las materias primas fueron aprobadas, siendo constatado por el sentenciador en esa oportunidad.



Foja: 1

Además, postulan que como laboratorio si cuenta con un sistema de control de calidad según las normas del Decreto Supremo 239, guiándose también, por la Norma Técnica N°139 contenida dentro de la Resolución Exenta 543 del Ministerio de Salud de 18 de junio de 2012. Por otro lado, alega que el Decreto Supremo 239 no señala cómo debe ser un sistema de control de calidad sanitaria de los productos cosméticos, motivo por el cual el ISP no tendría la atribución legal para que pueda definir si un sistema de control de calidad es “adecuado”. Y finalmente, sostiene la existencia de los 10 boletines en el laboratorio, pero que estos se debían subsanar, siendo actualizados y enviados a los inspectores los días 13 y 14 de enero del 2021.

También, señala no ser efectivo que haya infringido las disposiciones contenidas en los artículos 54, 56, 59, 88, 92 y 93 letra b) del Decreto Supremo 239 del año 2002, en relación al artículo 139 del Código Sanitario. En esta alegación realiza un análisis respecto de cada artículo mencionado precedentemente, indicando que respecto del artículo 56 del Decreto Supremo ya mencionado, expone que el laboratorio si cuenta con un completo sistema de control de calidad, configurado en base a Manual de Control de Calidad adoptado el 11 de septiembre de 2018, y el Procedimiento Operativo Estándar (SOP) para Muestreo y Análisis de Materias Primarias, adoptado el 04 de noviembre de 2020, vigente hasta el año 2023. En cuanto al artículo 59, indica que a efectos de mejorar estándares de calidad, recogieron ciertas directrices establecidas en la Norma Técnica 139. En relación al artículo 92 y 93 del mismo Decreto Supremo, menciona que conforme las observaciones efectuadas en la visita inspectiva y posterior notificación de resultados del seguimiento inspectivo, fueron subsanados pero desestimados sin fundamento alguno. Y finalmente, en cuanto a la infracción del artículo 88, señala no ser efectiva, atendida que la Jefa de Control de calidad y el Jefe de Producción son efectivamente químicos farmacéuticos, siendo dicha infracción infundada.

Consecutivamente, sostiene que la Resolución Exenta N°3501 infringe principios de derecho contenidos en la Ley N°19880, la cual establece las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado, a saber: Principio de imparcialidad y Principio de Transparencia y Publicidad, respecto de los



Foja: 1

cuales alega que la resolución que se impugna no señaló los hechos y fundamentos de derecho por los cuales se desestimaron las alegaciones de la reclamante, lo que trae como consecuencia que la reclamante no conozca el contenido y los fundamentos del rechazo. Refiere tener derecho a obtener información acerca de los requisitos jurídicos o técnicos que las disposiciones vigentes impongan a los proyectos, actuaciones o solicitudes que se propongan realizar, atendido que a la reclamante no le resultaba clara la imputación de no contar con un sistema adecuado de calidad, ya que no se indica ningún tipo de indicador al respecto; y finalmente, que la resolución que impone la multa reclamada no sería fundada, ya que no señaló cuales fueron los fundamentos de hecho que permitieran establecer los específicos hallazgos y faltas relativas a los análisis incompletos que permitirían comprobar la infracción a la normas indicadas.

En mérito de lo anterior, y previas citas legales, solicita:

- 1) Se declare la nulidad de la notificación de acuerdo a lo dispuesto en el inciso 2 del artículo 25 de la Ley 19.880, dejando sin efecto la multa impuesta al laboratorio y a doña Javiera Gaete Pérez;
- 2) En subsidio de lo anterior, en caso que sea rechazada la petición de declaración de nulidad de la notificación, proceda a declarar que procede la notificación tacita de la resolución reclamada de acuerdo al artículo 45 de la Ley 18.880;
- 3) Se deje sin efecto la multa de 80 UTM aplicada al laboratorio y/o se sirva rebajar prudencialmente la multa;
- 4) Se deje sin efecto la multa de 40 UTM aplicada a doña Javiera Gaete Pérez, y/o se sirva rebajar prudencialmente la multa.
- 5) Que, en caso de dejar sin efecto las multas señaladas en las peticiones 3 y 4, se exima de responsabilidad al Laboratorio y a doña Javiera Gaete Pérez, por la responsabilidad que se atribuyó a esto por la infracción a las normas 56, 59 ,88, 92, 93 letra b) del Decreto Supremo 239 del 2002 del Ministerio de Salud.
- 6) Todo lo anterior con costas.

A folio 15, consta notificación personal subsidiaria de la demandada.



Foja: 1

A folio 18, la demandada contesta la demanda solicitando su rechazo, alegando que conforme al artículo 171 del Código Sanitario, por parte del Instituto de Salud Pública de Chile, observó todos y cada uno de los requisitos que la legislación establece para fundamentar y sostener conforme a derecho la sanción que se aplica a los demandantes.

Comienza sus descargos, señalando que no procede lo solicitado por los reclamantes, por cuanto, conforme a la interpretación armónica de los artículo 170, 171 y 172 del Código Sanitario, otorgan competencia al juez civil para conocer exclusivamente de la reclamación anulatoria en contra de la sentencia que aplica una sanción, más no modificar la multa impuesta por la Administración del Estado en el ejercicio válido de sus facultades legales citando jurisprudencia de la Excelentísima Corte Suprema, en el sentido que no puede alterarse la cuantía de una multa impuesta por la Administración del Estado sin declarar previamente que el acto sancionatorio es ilegal.

En relación a la solicitud de nulidad de la notificación de la sentencia, hace presente que no existe claridad respecto de qué tipo de sanción jurídica se alega dejar sin efecto la notificación de la sanción, y seguidamente en los párrafos siguientes se argumentaría que lo requerido además de nulidad, la inexistencia, inoponibilidad y subsidiariamente se le considere notificados tácitamente de la sentencia al momento de la presentación de la reclamación. Advierte, que los argumentos de los reclamantes, tales como no consta la fecha de recepción por correo de Chile, o que la persona que aparece recepcionando la carta no trabaja para la empresa, no son elementos suficientes para considerar la nulidad de la notificación, ya que son actos de responsabilidad de la empresa de correos, cumpliendo la autoridad sanitaria con el mandato legal referente a la forma en que deben ser notificados estos actos, es decir, por carta certificada. Además, indica que para que proceda cualquier tipo de nulidad, se requiere que exista perjuicio, que en autos no se visualiza, atendido que el plazo para interponer la acción de reclamación se comienza a contabilizar desde la notificación de la sentencia, y no desde su dictación.

En relación a la calidad de los cosméticos, señala que el legislador sanitario ha establecido como valores fundamentales de la actividad la



Foja: 1

calidad y seguridad de los mismos, con el objeto de evitar exponer a la población a daños que atenten contra su salud, por muy inofensivos que puedan considerar, en principio los productos cosméticos. Por lo anterior, ha establecido un sistema de control de calidad que asegure la realización de los análisis respectivos a fin de conformar a los productos cosméticos con las especificaciones técnicas que se encuentran aprobadas en los respectivos registros sanitarios, lo cual se exige para quien fabrica cosméticos, como también para quien los importe.

Posteriormente, hace hincapié en los requisitos de procedencia de la reclamación los cuales a su criterio no concurren, solicitando su rechazo y realizando un análisis de cada uno de ellos, conforme al artículo 171 del Código Sanitario.

En primer lugar, señala que la acción debe ser presentada dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, lo cual no acontece, atendido que la resolución fue debidamente notificada el 17 de agosto de 2021, interponiendo la demanda fuera del plazo de quinto día. Agrega, que aun si fuere procedente el artículo 46 de la Ley 19.880, se entiende que la notificación se realizó el día 18 de agosto, atendido que dicha norma establece que la notificación por carta certificada se entenderá practicada a contar del tercer día siguiente a su recepción en la oficina de correo que corresponda. En ese sentido, hace presente que cualquiera sea el planteamiento, las reclamantes debían presentar la acción de reclamación a más tardar el 24 de agosto de 2021. Sin embargo, conforme la Oficina Judicial Virtual, la reclamación se interpuso el 02 de septiembre de 2021.

Consecutivamente, indica que a las sumariadas se les informó que de acuerdo a lo señalado por la Contraloría General de la República en su Dictamen N° 16.165 de 2014, si la entidad sumariada opta por requerir que las notificaciones del procedimiento sean realizadas mediante correo electrónico, dicha circunstancia debía ser manifestada expresamente en tal sentido, ya sea en su escrito de descargos, o en uno independiente. En este sentido, y no habiendo los reclamantes solicitado la notificación de las resoluciones se realizaren mediante correo electrónico, la autoridad sanitaria ordenó que se efectuaran por carta certificada, que es lo que legalmente le está ordenada realizar.



Foja: 1

En segundo lugar, hace referencia al segundo requisito, que dice relación a que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a la normas del Código Sanitario, citando al efecto el artículo 166 del Código Sanitario, que indica que bastará tener por establecido la existencia de una infracción (..) el acta que levante el funcionario del Servicio al comprobarla, encontrándose los hechos que motivaron el reclamo, debidamente demostrados en el proceso. En conclusión, sostiene que se tuvo por establecido, que las demandantes incurrieron en las conductas sancionadas por la legislación sanitaria, al no observar un sistema adecuado de control de calidad por cuanto no se efectuaron todos los análisis establecidos en las especificaciones de las materias primas de los productos cosméticos en cuestión y, aún sin haber sido aprobadas, fueron utilizadas en la fabricación de los mismos.

En tercer lugar, respecto a que los hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos, sostiene que dicha causal no concurre en la especie, atendido que en la parte considerativa de la resolución impugnada se efectúa un análisis legal de las responsabilidades que afectan a la parte demandante, señalando los textos legales que no se cumplieron.

En cuarto lugar, se refiere a que la sanción aplicada no sería la que corresponde a la infracción cometida. Al efecto, hace presente que conforme al Decreto Supremo N°239 del 2002, es la autoridad sanitaria la encargada del control sanitario y registro de los productos cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario, y citando al efecto el artículo 174 del cuerpo normativo, que señala los límites dentro de los cuales puede fijarse el monto de la multa, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y uno máximo de mil unidades tributarias mensuales, no cabría sino consentir en que las multas aplicadas, ascendentes en total a 80 y 40 UTM por la constatación y comprobación de las conductas antes citadas, corresponde a aquella que la ley permite a la autoridad sanitaria aplicar, encontrándose dentro de los que el legislador ha determinado.

Respecto a las alegaciones de la reclamante, destaca que los hallazgos comprobados por los inspectores fueron explícitamente



Foja: 1

reconocidos, lo que influyó notoriamente en el establecimiento de la sanción impuesta. Indica que los sumariados manifestaron el hecho que actualmente cuentan con un procedimiento operativo estándar (SOP), para muestreo y análisis de materias primas, es un elemento que se consideró como medida correctiva, no pudiendo constituirse como eximente de la responsabilidad sanitaria, lo mismo ocurriría con la incorporación de un procedimiento operativo estándar (POS) en el funcionamiento del laboratorio.

Seguidamente, en relación a que los inspectores en su visita no informaron a los reclamantes que se instituiría un sumario, hace presente que el acta inspectiva tiene por objeto verificar hechos y circunstancias materiales que vulneren las normas sanitarias, y la procedencia de la instrucción de un sumario sanitario corresponde al Jefe de Asesoría Jurídica, quien decide teniendo los antecedentes a la vista.

Hace presente, que los funcionarios del ISP, comprobaron en su visita la ausencia de al menos 10 boletines de análisis que debían dar cuenta de haberse efectuado dichos exámenes para garantizar la calidad de los productos que se elaboran en el recinto, como también se sus materias primas, por lo que comprobada la infracción correspondió a la autoridad el control y perseguir la responsabilidad de los sumariados.

Expone que en relación a que el recinto cuenta con un Manual de Calidad que se ajusta a lo ordenado en el Reglamento del Sistema Nacional de Cosméticos, el cual daría cuenta de la existencia de un sistema de calidad adecuado, no habría sido acreditado ante los inspectores, por lo que fue considerado en definitiva para efectos de la determinación del monto de la multa, sin que sea un eximente de responsabilidad sanitaria.

Respecto a la responsabilidad de doña Javiera Paz Gaete Pérez, Jefa del Departamento de Control de Calidad del Laboratorio de producción cosmético, advierte que lo registrado en el acta inspectiva es la ausencia de al menos 10 boletines de análisis de calidad de las materias primas utilizadas en la elaboración de productos cosméticos, dando cuenta del incumplimiento por parte de la profesional a cargo.

Finalmente, respecto a la inobservancia de los principios de imparcialidad, transparencia, publicidad y falta de fundamentación, solicita su rechazo. Al efecto, argumenta que la sanción fue pronunciada



Foja: 1

reflexionando y dando cuenta de la totalidad de los argumentos presentados por el laboratorio. Por su parte, indica que las sumariadas tuvieron en todo momento acceso al expediente administrativo mediante la solicitud de correo electrónico.

A folio 20, se celebró la audiencia de estilo, donde se ratificó la demanda por parte de la actora, se tuvo por contestada la demanda según la minuta escrita de folio 18, y llamadas las partes a conciliación esta no se produjo.

A folio 22, se recibió la causa a prueba, rindiéndose la que consta en autos.

A folio 52, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, **LUIS GABRIEL PIZARRO VÁZQUEZ**, en representación de **LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁZQUEZ E.I.R.L.**, y **JAVIERA PAZ GAETE PÉREZ**, vienen en interponer reclamación en juicio sumario respecto de la Resolución Exenta N°3501 de fecha 02 de agosto de 2021, dictada por **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, todos ya individualizados.

Funda su reclamación en los argumentos latamente expuestos en la parte expositiva de esta sentencia, los que, en extrema síntesis, consisten en que la entidad reclamada fue sancionada por supuestas infracciones relacionadas todas con los productos comercializados por la reclamante, efectuando las peticiones y defensas ya señaladas en la parte expositiva de la sentencia.

SEGUNDO: Que, en la audiencia de rigor, se tuvo por contestada la demanda, solicitando el rechazo de ésta, y llamadas las partes a conciliación esta no se verificó.

TERCERO: Que, la reclamante acompañó a los antecedentes, la siguiente prueba documental:

1. A folio 1, Copia Resolución Exenta N°770 de fecha 26 de febrero de 2021, que instruye sumario sanitario a Laboratorio Luis Pizarro Vásquez.
2. A folio 1, copia Resolución Exenta N°3501 de fecha 02 de agosto de 2021, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile,



Foja: 1

- dictando sentencia en el sumario sanitario instruido por la resolución exenta N°770 del fecha 26 de febrero de 2021.
3. A folio 1, copia de seguimiento N°1181458289731, de Correos de Chile, dando cuenta que el 11 de Agosto de 2021 fue recibida, encontrándose en tránsito el 13 de Agosto de 2021, en reparto el 17 de Agosto y entregado con fecha 17 de agosto de 2021. Se acompañado fotografía de sobre.
 4. A folio 25, copia de Matriz de Registros de Control de Calidad del Laboratorio Cosmético Santepharma, actualizado a marzo del año 2021 elaborado por la Jefe de Control de Calidad doña Javiera Gaete Pérez.
 5. A folio 25, copia de Matriz de Instructivos de Control de Calidad del Laboratorio Cosmético Santepharma, actualizado a marzo del año 2021, elaborado por la Jefe de Control de Calidad doña Javiera Gaete Pérez.
 6. A folio 25, copia de matriz de Procedimiento de Control de Calidad de Santepharma Laboratorio Cosmético, actualizado a marzo del año 2021, elaborado por Javiera Gaete Pérez.
 7. A folio 25, copia programa de capacitaciones para el año 2021 del Laboratorio Santepharma EIRL, firmado por Javiera Pérez, y Luis Pizarro Vásquez.
 8. A folio 25, Programa Control de Plagas 2021 del Laboratorio Santepharma, firmado por Javiera Pérez, Luis Pizarro Vásquez.
 9. A folio 25, Programa de Auditorías de Calidad de Laboratorio Santepharma EIRL año 2021, suscrito por Jefe de Control de Calidad doña Javiera Pérez, y por el Director Técnico Luis Pizarro Vásquez.
 10. A folio 25, Programa de Mantenición y Calibración de Equipos, versión febrero 2020, año 2021 del Laboratorio Santepharma EIRL, suscrito por Javiera Pérez, el Director Técnico Luis Pizarro Vásquez.
 11. A folio 25, Procedimiento Operativo Estándar Elaboracion y Control de Documentos de fecha 3 de marzo de 2021 con vigencia hasta marzo del 2024, versión 03. Procedimiento SOP-LCS-001.



Foja: 1

- Suscrito por doña Javiera Pérez, y aprobado el 5 de marzo de 2021 por el Director Técnico Luis Pizarro Vásquez.
12. A folio 25, Procedimiento Operativo Estándar Control de Cambios, de fecha 3 de marzo de 2021 vigente hasta marzo del 2024, versión 03. Procedimiento SOP-LCS-002. elaborado y revisado por la Jefe de Control de Calidad doña Javiera Pérez, y aprobado el 5 de marzo de 2021 por el Director Técnico Luis Pizarro Vásquez.
 - 13.A folio 25, Procedimiento Operativo Estándar Inducción de Personal y Capacitación, elaborado el 1 de julio de 2020 y vigente hasta julio de 2023, versión 03.
 - 14.A folio 25, Procedimiento N° SOP-LCS-003, elaborado y revisado por la Jefe de Control de Calidad doña Javiera Pérez, y aprobado por el Director Técnico Luis Pizarro Vásquez.
 - 15.A folio 25, Procedimiento Operativo Estándar No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, elaborado el 3 de marzo de 2021 vigente a marzo del 2024, versión 03. Procedimiento N° SOP-LCS-010 elaborado y revisado por la Jefe de Control de Calidad doña Javiera Pérez, y aprobado por el Director Técnico Luis Pizarro Vásquez.
 16. A folio 25, Procedimiento Operativo Estándar Funcionamiento de Control de Calidad, elaborado el 3 de septiembre de 2018 y vigente a septiembre de 2021, versión 02. Procedimiento N° SOP-LCS-014, elaborado el 24 de agosto de 2018 por el QF Miguel Sandoval B., revisado el 24 de agosto de 2018 por la QF Carolina Gallardo, y aprobado el 24 de agosto de 2018 por el QF Luis Pizarro V.
 17. A folio 25, Procedimiento Operativo Estándar Recepción, Almacenamiento y Distribución de Insumos/Productos de Bodega, elaborado el 8 de julio de 2020 y vigente a agosto de 2023, versión 02. Procedimiento N° SOP-LCS-016, elaborado y revisado por la QF Javiera Gaete Pérez y aprobado por don Luis Pizarro Vásquez.
 - 18.A folio 25, Procedimiento Operativo Estándar Muestreo y Análisis de Material Envase Empaque, elaborado el 05 de noviembre de



Foja: 1

- 2020, vigente a noviembre de 2023, versión 02. Procedimiento N° SOP-LCS-017. Elaborado por doña Giselle Herrera el 10 de noviembre de 2020, revisado por doña Javiera Gaete el 11 de noviembre de 2021, y aprobado el 10 de noviembre de 2020 por don Luis Pizarro V.
- 19.A folio 25, Procedimiento Operativo Estándar Análisis de Producto Granel, elaborado el 10 de noviembre de 2020 vigente hasta noviembre del 2023, versión 01. Procedimiento N° SOP-LCS-019. Elaborado por doña Giselle Herrera B., revisado por doña Javiera Gaete P., y aprobado por Luis Pizarro V.
20. A folio 26, Correos electrónico de 13 de enero de 2021, enviado por Javiera Gaete, Jefe de Control de Calidad de Laboratorio Santepharma, a los correos electrónicos del ISP mvallejos@ispch.cl, enunez@ispch.cl, autorizacionestablecimientos@ispch.cl, que adjunta documentación rotulo preliminar y resolución de fabricación producto alcohol gel 60 ml Sanigermin.
21. A folio 26, Correo electrónico de 14 de enero de 2021 enviado a mvallejos@ispch.cl y luis.pizarro@santepharma.cl que señala que se volvieron a analizar las materias primas fiscalizadas, con las contra muestras, y se observa que se adjuntaron los boletines de análisis de materias primas, sin especificar archivos.
22. A folio 26, Correo electrónico de 14 de enero de 2021 enviado a mvallejos@ispch.cl y luis.pizarro@santepharma.cl, se indica que se adjuntan boletines, sin especificar archivos.
- 23.A folio 26, Correo electrónico de 25 de febrero de 2021, que indica que se adjunta el levantamiento del acta 7/21.
24. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 044/20, materia prima: Lipomulse 165, analizado el día 14 de enero de 2021 y el 27 de enero de 2020; certificado de análisis de Laboratorio Vantage del 22 de agosto de 2019.
- 25.A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 075/20, materia prima Novemer



Foja: 1

- EC1 analizado el 13 de enero de 2021, certificado de análisis de SantePharma de 11 de mayo de 2020; y análisis anterior del 11 de mayo de 2020 con hoja de datos técnicos (Technical Data Sheet) del fabricante de la materia prima Lubrizol.
26. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 083/20, materia prima Microcare PHDG, analizado el 13 de enero de 2021, y el 7 de febrero de 2020; certificado de análisis (Certificate of Analysis) emitido por Nova Chemie Chile Limitada el 29 de enero del 2015, con vigencia hasta octubre del 2021 (pág. 15); ficha de datos de seguridad del 11 de diciembre de 2017.
27. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 084/20, de materia prima Lipovol ALM-N, analizado el 13 de enero de 2021 y el 7 de febrero de 2020; certificado de análisis de Laboratorio Vantage del 29 de julio de 2019.
28. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 085/20, de materia prima Allantoin GP/USP analizado el 14 de enero de 2021 y el 07 de febrero de 2020; certificado de análisis (certificate of analysis) de Akema Fine Chemical fecha manufactura septiembre 2019 vigente a septiembre de 2024.
29. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 126/20, de materia prima Tego PEP 4-EVEN analizado el 13 de enero de 2021 (pág. 23) y el 26 de febrero de 2020; Certificado de inspección de calidad (inspection certificate 3.1) del 12 de febrero de 2020, elaborado por EVONIK.
30. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 131/19, de materia prima Hyasol PF analizado el 13 de enero de 2021 y el 22 de marzo de 2019; certificado de análisis de fecha 9 de noviembre de 2018 elaborado por Santepharma.
31. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 172/20, de materia prima



Foja: 1

- Glicerina Vegetal USP analizado el 13 de enero de 2021 y el 19 de marzo de 2020; certificado de inspección de calidad emitido por OXIQUM S.A. el 13 de enero de 2020.
32. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 193/20, de materia prima Trietanolamina 99% analizada el 1 de abril de 2020 y el 1 de abril de 2020; certificado de análisis (Certificate of Analysis) del 7 de agosto de 2019 del laboratorio INEOS.
- 33.A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 236/20, de materia prima Glicerina Vegetal USP analizado el 14 de enero de 2021 y el 7 de julio de 2020; certificado de análisis de fecha 7 de julio de 2020; certificado de inspección de calidad de fecha 27 de abril de 2020 elaborado por OXIQUM S.A.
34. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 360/20, de materia prima Carbopol 940 analizado el 14 de enero de 2021 y el 24 de julio de 2020; certificado de análisis de materia prima de fecha 24 de julio de 2020, elaborado por Santepharma, y certificado de análisis (certificate of analysis) del 23 de marzo de 2020 elaborado por RITA China.
35. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis 383/19, de materia prima Carbopol Ultrez 10 analizado el 13 de enero de 2021 y el 19 de julio de 2019; certificado de análisis (certificate of analysis) aprobado el 5 de diciembre de 2017 y elaborado por lubrizol advance materials, inc.
- 36.A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 439/20, de materia prima Etanol de melaza 96° analizado el 1 de septiembre de 2020; certificado de análisis de materia prima elaborado por Santepharma el 1 de septiembre de 2020; certificado de inspección de calidad elaborado por Oxiquim S.A. del 12 de agosto de 2020.



Foja: 1

- 37.A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 506/19, de materia prima Tegosoft G20 (DUB-ODOL) analizado el 13 de enero de 2021 y el 15 de noviembre de 2019; Certificado de análisis número 1080156899 elaborado por Stearinerie Dubois Fils del 1 de abril de 2019.
- 38.A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPC 275/20, de materia prima Cropure Mango Butter- SO- (JP) analizado el 14 de enero de 2021 y el 12 de mayo de 2020; certificado de análisis elaborado por Santepharma el 11 de mayo de 2020, y certificado de análisis elaborado por CRODA del 27 de febrero de 2020.
39. A folio 26, Boletines de Análisis de Materias Primas y certificado de análisis, N° de análisis MPDM 005/20, de materia prima Liponate IPM analizado el 13 de enero de 2021 y el 28 de enero de
40. A folio 27, copia de escrito de defensa de doña Javiera Gaete Pérez y don Luis Pizarro Vásquez, enviada a don Felipe Saavedra Morales a doña Cynthia Salamanca Leal, intervinientes del procedimiento de sumario administrativo, con fecha 6 de Abril de 2021 referente al acta inspectiva 7/21 y la resolución exenta 770 del. 26 de febrero de 2021.
- 41.A folio 27, copia de escrito firmado por don Luis Pizarro Vásquez enviada a don Felipe Saavedra Morales a doña Cynthia Salamanca Leal, intervinientes del procedimiento de sumario administrativo, con fecha 6 de Abril de 2021 referente al acta inspectiva 7/21 y la resolución exenta 770 del. 26 de febrero de 2021.
42. A folio 27, Certificado de Liberación de Producto Terminado, emitido el 28 de mayo de 2020 que señala que constan dos contra muestras legales y 2 controles microbiológicos, da cuenta conclusión está aprobada su liberación, con firmas de doña Javiera Gaete Pérez y don Luis Pizarro Vásquez
- 43.A folio 27, certificado de análisis de producto terminado N° de serie 0512520 envasado el 19 de mayo de 2020, con vencimiento a



Foja: 1

- mayo del 2022, firmado por Javiera Gaete Pérez y don Luis Pizarro Vásquez.
- 44.A folio 27, certificado de Análisis Granel emitido para el cliente ASC SPA, N° de serie 0512520 firmado por Analista de Control de Calidad y Jefe de Control de Calidad, dando cuenta que el granel está aprobado para envasar.
- 45.A folio 27, Boletín de Análisis con resultados sobre muestra analizada el 19 de mayo de 2020 al 26 de mayo de 2020 por LACOFAR a solicitud de Laboratorio Santepharma EIRL en el que se indica que la muestra cumple con especificaciones, hay firma de Olga Contreras U. Analista Responsable y el QF don Raúl A. Blanch Director Técnico.
46. A folio 27, orden de Pesaje de fecha 13 de mayo de 2020 a cargo del Departamento de Producción.
47. A folio 27, Orden de Fabricación de fecha 13 de mayo de 2020 a cargo del Departamento de producción con firma de encargado de Fabricación, del Jefe de Control de Calidad la QF doña Javiera Gaete y del Director Técnico Luis Pizarro.
48. A folio 27, Método de Fabricación de fecha 13 de mayo de 2020 con firma del encargado de Limpieza del área, del Jefe de Fabricación, Jefe de Producción don Luis Pizarro y la Jefe de Control de calidad QM Javiera Gaete Pérez.
- 49.A folio 27, Orden de Acondicionamiento orden N°CC 163/20 de fechas 13, 19 y 20 de mayo de 2020 que describe el proceso, con firma de Nora Silva, Jefa de Despacho.
- 50.A folio 27, Impresión del estuche del producto y del frasco con firma de 19 de mayo de 2020
- 51.A folio 27, etiqueta de la caja con el visto bueno del 20 de mayo de 2020 que indica el producto, su serie, vencimiento y cantidad
- 52.A folio 27, etiquetas del Departamento de Control de Calidad Aprobado: Etiqueta, envase, análisis del producto, estuche, tapa negra y blanco y caja de embalaje.
- 53.A folio 27, liberación de Línea de Producción con Check List elaborado por el Departamento de Control de Calidad, indica



Foja: 1

- Registro ISP N° 2348 C-1, con inspecciones de fecha 13, 19 y 20 de mayo de 2020.
- 54.A folio 27, Control de Personal del Departamento de Producción con visto bueno de Jefe de Producción.
- 55.A folio 27, Control de Producción del Departamento de Producción de fecha 19 de mayo de 2020.
- 56.A folio 27, Control de Personal del Departamento de Producción de fecha 13 de mayo de 2020.
- 57.A folio 27, Control de Envasado del Departamento de Producción de fechas 19 y 20 de mayo de 2020 .
58. A folio 27, Control de Producción por Hora del Departamento de Producción del 13 de mayo de 2020, 19 y 20 de mayo de 2020
- 59.A folio 27, Orden de Envasado para el cliente ASC SPA, orden de trabajo N° 163/20, de fechas 19 y 20 de mayo de 2020
60. A folio 27, certificado de Liberación de Producto Terminado, emitido el 11 de septiembre de 2020, que señala que es un producto cosmético, con dos contra muestras legales y 2 muestras de análisis identificación.
- 61.A folio 27, certificado de análisis de producto terminado N° de serie 0928120 envasado el 7 de septiembre de 2020, con vencimiento a septiembre del 2022, V°B° de doña Javiera Gaete Pérez y doña Victoria D.
- 62.A folio 27, Boletín de Análisis con resultados sobre muestra analizada el 7 de septiembre de 2020, por Lacofar a solicitud de Laboratorio Santepharma EIRL en el que se indica que la muestra cumple con especificaciones.
- 63.A folio 27, Certificado de Análisis Granel emitido para el cliente Sanitas, N° de serie 0928120.
64. A folio 27, Orden de Pesaje de fecha 4 de septiembre de 2020 a cargo del Departamento de Producción.
65. A folio 27, Orden de Fabricación de fecha 4 de septiembre a cargo del Departamento de producción.
- 66.A folio 27, Método de Fabricación de fecha 4 de septiembre de 2020.



Foja: 1

- 67.A folio 27, Orden de Acondicionado orden N°CC 364/20 de fechas 7 y 8 de septiembre de 2020, describe el proceso e indica entrega de bodega.
- 68.A folio 27, Impresión del estuche del producto y del frasco con firma de 7 de septiembre de 2020.
69. A folio 27, Etiqueta de la caja con firma 7 de septiembre 2020 que indica el producto, su serie, vencimiento y cantidad
- 70.A folio 27, Liberación de Línea de Producción con Check List elaborado por el Departamento de Control de Calidad, indica Registro ISP N° 823C-26/20, con inspección del 8 de septiembre de 2020.
- 71.A folio 27, Control de Envasado del Departamento de Producción de fechas 7 y 8 de septiembre de 2020, con muestras inspeccionadas. Se realizaron 3 controles respecto de la caja de embalaje tomada de manera aleatoria.
72. A folio 27, Control de Producción del Departamento de Producción de fecha 7 y 8 de septiembre de 2020.
- 73.A folio 27, Control de Personal del Departamento de Producción de fecha 7 y 8 de septiembre de 2020.
- 74.A folio 27, Control de Producción por Hora del Departamento de Producción del 7 y 8 de septiembre de 2020.
75. A folio 27, Control de Personal del Departamento de Producción de fecha 7 y 8 de septiembre.
76. A folio 27, Orden de Envasado para el cliente Sanitas, orden de trabajo N° 364/20 , de 7 y 8 de septiembre de 2020.
- 77.A folio 27, etiquetas del Departamento de Control de Calidad Aprobado: Etiqueta, envase, análisis del producto, estuche, tapa negra y blanco y caja de embalaje.
- 78.A folio 28, copia de Manual de Calidad Laboratorio Cosmético Santepharma, versión 01, de Fecha 11 de Septiembre de 2018, vigente hasta el 09 de 2021.
79. A folio 28, Copia de Resolución Exenta N° 2951/20, del 3 de febrero de 2021 que ordena inscribir en el Registro Nacional de



Foja: 1

Productos Cosméticos del Instituto de Salud Pública con nombre del producto Asia Hydra Crema Facial Hidratante.

80. A folio 28, set con Registro de Capacitación del área de Control de Calidad de fecha 30 de Marzo de 2021, Registro de Capacitación del área de Control de Calidad de fecha 16 de Marzo de 2021, Registro de Capacitación del área de Control de Calidad de fecha 9 de Marzo de 2021, Registro de Capacitación del área de Control de Calidad de fecha 26 de Marzo de 2021, sobre Higiene y Sanitización, Registro de Capacitación del área de Investigación y Desarrollo de fecha 28 de enero del 2021, Registro de Capacitación del área de Investigación y Desarrollo de fecha 28 de enero del 2021, sobre uso de las estufas Memmert, Registro de Capacitación área de Investigación y Desarrollo del 15 de enero del 2021 sobre uso del pH-metro HANNA HI2002, Registro de Capacitación a los operarios del laboratorio sobre Buenas Prácticas de Manufactura del 9 de marzo de 2021, Registro de Capacitación del área de Control de Calidad de fecha 18 de marzo de 2021 sobre procedimientos operativos estándar de higiene y sanitización del laboratorio.
81. A folio 28, Procedimiento Operativo Estandar Muestreo y Análisis de Materias Primas, versión 01, de fecha 4 de noviembre de 2020.
82. A folio 28, Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud emitido por la Superintendencia de Salud con fecha de 31 de agosto de 2021, dando cuenta doña Javiera Paz Gaete Pérez, cédula de identidad número 15.830.921-1, tiene el título Químico Farmacéutico otorgado por la Universidad Andrés Bello.
83. A folio 28, Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud emitido por la Superintendencia de Salud con fecha de 16 de octubre de 2021 donde consta que don Luis Pizarro Vásquez, cédula de identidad número 8.814.033-8, tiene el título Químico Farmacéutico otorgado por la Universidad de Chile.



Foja: 1

84. A folio 28, copia de Guía Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (Gmp) para la Industria de Productos Cosméticos, del Instituto de Salud Pública de Chile.

85. A folio 28, Copia de resolución exenta N° 543 que aprueba norma técnica 139 de buenas prácticas de laboratorio recomendadas por la OMS, y relacionada con el Decreto Supremo N° 3 del Ministerio de Salud que aprobó reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano.

Se deja constancia que los mismos documentos reseñados precedentemente, constan copias a folio 44, 45, 46 y 47, respectivamente.

CUARTO: Que, por su parte, la demandada acompañó a **folio 34**, copia de expediente administrativo ordenado instruir por Resolución Exenta N° 770-2021.

QUINTO: Que, el sumario administrativo, legalmente acompañado a autos por la reclamada, da cuenta de los siguientes hechos, que se tienen por establecidos en la presente causa:

- a) Con fecha con fecha 12 de enero de 2021, se realizó una visita inspectiva por los inspectores Químicos Farmacéuticos del Departamento de Agencia Nacional de Medicamentos, Subdepartamento de Fiscalización del Instituto de Salud Pública al establecimientos de producción cosmética Laboratorio Luis Pizarro E.I.R.L., con el fin de verificar el Control de Mercado, registrados a nombre del laboratorio, teniendo en consideración la Resolución Exenta N° 241, de 30 de enero de 2012, por la que el ISP autorizó el funcionamiento del laboratorio de producción cosmética de cremas, emulsionantes, geles y productos de higiene.
- b) Con fecha 26 de febrero de 2021, mediante Resolución Exenta N° 770 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en contra del Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L. o también conocido como SANTÉPHARMA EIRL, y de doña Javiera Paz Gaete Pérez, en su calidad de Jefa de Control de Calidad.
- c) Mediante la Resolución Exenta N° 3501, de fecha 2 de agosto de 2021, el Jefe de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública



Foja: 1

dictó sentencia en el sumario sanitario aplicando dos multas, una por la suma de 80 UTM (ochenta unidades tributarias mensuales) a Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L. o Santépharma E.I.R.L., y otra de 40 UTM (cuarenta unidades tributarias mensuales) a doña Javiera Paz Gaete Pérez, Jefa de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ambas por la responsabilidad que les corresponde en el funcionamiento del laboratorio de producción farmacéutica sin contar con un sistema adecuado de control de calidad, al no efectuar todos los análisis establecidos en las especificaciones de calidad de materias primas, las que no estando aprobadas, fueron utilizadas en la fabricación de productos cosméticos, vulnerando los artículos 54, 56, 59, 88, 92 y 93 letra b) del Decreto Supremo N° 239, del año 2002, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 109 del Código Sanitario.

SEXTO: Que, el artículo 171 del Código Sanitario en su inciso segundo, dispone: “*..El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida*”.

SÉPTIMO: Que, teniendo presente que de la lectura del escrito de reclamación, especialmente su petitorio, los actores solicitan en primer lugar la nulidad de la notificación de la Resolución Exenta N°3501 de fecha 02 de agosto de 2021, y en consecuencia, dejando sin efecto la multa interpuesta al laboratorio y a doña Javiera Gaete Pérez; y en subsidio, se tenga a los reclamantes notificados como notificación tácita la fecha de presentación del libelo pretensor.

Por su parte, el Instituto de Salud Pública en sus alegaciones sostiene que la reclamación de marras debe interponerse dentro de los cinco días siguientes a la notificación de la sentencia, y considerando que la demanda fue presentada con fecha 02 de septiembre del 2021, solicita sea rechazada por encontrarse fuera de plazo.



Foja: 1

Así, conforme lo dispuesto por el artículo 171 del Código Sanitario, que señala respecto de *“las sanciones aplicada por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria”*. Por su parte, el artículo 46 de la Ley N° 19.880 indica en su inciso segundo que *“las notificaciones por carta certificada se entenderán practicadas a contar del tercer día siguiente a su recepción en la oficina de correos que corresponda”*, siendo la recepción en la oficina correspondiente, el hecho que marca el cómputo de los plazos para la presentación de la reclamación deducida por la reclamante.

En consecuencia, la norma transcrita constituye una presunción que admite prueba en contrario.

En el caso en análisis le correspondía al Instituto Nacional de Salud Pública, acreditar la notificación de la resolución practicada a la reclamante, y dejar constancia de ello en el expediente administrativo que se acompañó a la presente causa a folio 34, cosa que no hizo. Sin perjuicio de aquello, la propia demandante acompañó a los antecedentes bajo folio 1, Certificado de Seguimiento N°1181458289731, reseñado en el considerando tercero numero 3) que precede, el cual se le confiere valor de plena prueba al tener caracteres de gravedad y precisión suficientes para formar el convencimiento de esta magistratura conforme al artículo 426 del Código de Procedimiento Civil en relación al artículo 1712 del Código Civil, dando cuenta que la recepción del sobre por parte de Correos de Chile, data de fecha 11 de agosto de 2021, a las 20:19 horas, de forma tal que, teniendo presente la normativa recién citada, que estipula que la notificación por carta certificada se entenderán practicadas a contar del tercer día siguiente a su recepción, teniéndose en consecuencia por notificada a las reclamantes con fecha 14 de agosto de 2021, y teniendo presente que el libelo de marras fue interpuesto con fecha 02 de septiembre de 2021; se puede concluir fehacientemente que la reclamación de autos fue interpuesta fuera de plazo.

A mayor abundamiento, y aun considerando que conforme la prueba aportada por la propia reclamante, que dice relación al Certificado de seguimiento de Correos de Chile, da cuenta que la carta fue entregada con



Foja: 1

fecha 17 de agosto del 2021, a las 12:35 horas, y habiéndose presentado la reclamación de marras con fecha 02 de septiembre de 2021, tenemos que de igual forma la reclamación incoada fue interpuesta en forma extemporánea, al haber transcurrido más de cinco días hábiles.

Por otra parte el reclamante indica en su libelo que recibió tardíamente la sentencia dictada en el Sumario Sanitario, fecha que habría sido el 25 de agosto de 2021, alegando se declare la nulidad de la notificación, sin embargo, ninguna prueba rinde al efecto, por lo que carece de sustento fáctico esta petición.

En efecto, y conforme lo que se viene razonando, las alegaciones de la reclamada tendientes al rechazo de la reclamación incoada a folio 1, fundada en que esta fue extemporánea, deberán ser acogidas, y por tanto la reclamación será rechazada.

OCTAVO: Que, sin perjuicio de lo que ya viene decidido, es menester tener presente el artículo 171 del Código Sanitario el cual preceptúa que el Tribunal debe desechar la reclamación respecto a las sanciones aplicadas por la autoridad sanitaria, si los hechos que han motivado la sanción se encuentran comprobados en el sumario administrativo de acuerdo a las normas de este Código, si tales hechos constituyen una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción corresponde a la infracción cometida.

NOVENO: Que, en este orden de cosas, la autoridad competente en el ejercicio de las potestades disciplinarias que les confiere el ordenamiento jurídico vigente, debe sujetarse a las normas que regulan el respectivo proceso, que en este caso corresponde al Título II del Libro X del Código Sanitario, que importan apreciar conforme con su función pública, el mérito de los antecedentes que conforman su decisión y adoptar las medidas que la ley contempla para cada hecho infraccional acreditado en dicha instancia.

DÉCIMO: Continuando con el razonamiento anterior, en la valoración discrecional y fundada que hace la autoridad para determinar la infracción y su correlativa sanción, esta sentenciadora considera que ella actúa en un ámbito de libertad que la propia ley confiere, resultando propia



Foja: 1

de su rol fiscalizador y sancionador, tendiente a velar porque se cumpla con la legalidad del procedimiento, por lo cual la decisión que adopte la autoridad administrativa, no incurra en un comportamiento arbitrario, desproporcionado o ilógico en relación con los hechos que fueron motivo de la sanción en estudio. De esta manera, los hechos que se sancionan en autos, fueron establecidos en base al acta levantada por los funcionarios fiscalizadores, Acta Inspectiva N°7/21 de fecha 12 de enero de 2021, acompañada junto al Sumario Sanitario, y que conforme al artículo 166 del Código Sanitario basta para dar por establecida la infracción que se trata, salvo prueba en contrario. En este sentido, se lee en el respectivo Sumario, que al efectuar los descargos el fiscalizado, respecto de las deficiencias que fueron establecidas en el Acta inspectiva, fueron reconocidas por el Sumariado.

DÉCIMO PRIMERO: Que, además, los hechos que funda la infracción cuya sanción se reclama, han sido determinados en un correspondiente sumario, conforme a los antecedentes que fundan tal decisión, conforme al sumario sanitario, como ya se viene diciendo, tenidos a la vista a folio 34 del expediente electrónico, donde en su considerando Décimo Cuarto (página 210 del expediente 2 del Sumario Sanitario) se precisa la ausencia de al menos 10 boletines de análisis de calidad de las materias primas utilizadas. Por lo que no resulta pertinente apreciar el mérito de su decisión por cuanto esta sentenciadora no la estima arbitraria o carente de razonamiento, teniendo presente además que los hechos comprobados constituyen una infracción susceptible de sanción administrativa, conforme a las norma que invocan en su decisión y ella se ajusta a lo que permite la legislación respectiva, conforme al Título III del Libro X del Código Sanitario.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, de acuerdo a lo expuesto precedentemente y conforme a lo previsto en el artículo 171 inciso 2° del Código Sanitario, corresponde desechar en todas sus partes la reclamación incoada por las reclamantes Laboratorio Luis Pizarro Vazquez E.I.R.L. y Javiera Paz Gaete Pérez, por cuanto fue presentada en forma extemporánea, estimando además que no se dan los presupuestos que hagan variar la



Foja: 1

dedición adoptada por la autoridad administrativa competente, al resolver el sumario administrativo.

DÉCIMO TERCERO: Que, habiendo de ser rechazada la petición del los actores en cuanto a dejar sin efecto las multas aplicadas, por la razón formal antes descrita, corresponde en consecuencia el pronunciamiento sobre aquello de “y/o se sirva rebajar prudencialmente la multa”, entendiéndose tal solicitud impetrada por el actor en subsidio de las peticiones principales.

Al respecto, la parte demandante, no aportó argumento alguno con miras a fundamentar la procedencia de su requerimiento, siendo manifiesto que carece de los cimientos sustentatorios idóneos para la disminución de los montos aplicados. A mayor abundamiento, el artículo 171 del Código Sanitario, sólo contempla la facultad de desechar y/o confirmar la sanción reclamada, no existiendo la posibilidad de rebajar su monto, debiendo por tanto, ser igualmente desestimada la solicitud de marras.

DÉCIMO CUARTO: Que, en cuanto a la prueba reseñada y no ponderada, en nada alteran o desvirtúan el mérito de la sanción impuesta en sede administrativa.

DÉCIMO QUINTO: Que, a consecuencia de lo anterior, y no habiendo accedido este tribunal a la reclamación incoada a folio 1 del expediente electrónico, se condena en costas a las reclamantes.

POR ESTAS CONSIDERACIONES, visto lo dispuesto en la Ley 19.880; los artículos 161 y siguientes, 166, 171, 174, 177 del Código Sanitario; artículos 144, 160, 170, 341, 342, 358 y 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, se declara:

I.- Que, **SE RECHAZA EN TODAS SUS PARTES** la reclamación deducida a folio 1, por extemporánea.

II.- Que, **SE CONDENA** en costas a la reclamante.

Regístrese y notifíquese.

C-7426-2021.-

Pronunciada por doña **MARÍA CECILIA MORALES LACOSTE**, Jueza Suplente.-



Se deja constancia que se dio cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del art. 162 del C.P.C. en **Santiago, veintiuno de Febrero de dos mil veintidós**

