

Base de Dictámenes

Autoridad sanitaria, control cosméticos, alcohol gel, fiscalización, regulación recintos elaboración, cumplimiento requisitos, sumario sanitario, donaciones de empresas, requisitos, emergencia sanitaria

E129740N21	FECHA DOCUMENTO
NUEVO:	13-08-2021
SI	REACTIVADO:
	NO
RECONSIDERADO:	RECONSIDERADO
NO	PARCIAL:
ACLARADO:	NO
NO	ALTERADO:
APLICADO:	NO
NO	CONFIRMADO:
COMPLEMENTADO:	NO
NO	CARÁCTER:
	NNN

DICTAMENES RELACIONADOS

Aplica dictámenes 30441/2016, 3656/2017

Acción	Dictamen	Año
Aplica	030441	2016
Aplica	003656	2017

FUENTES LEGALES

CSA art/106 CSA art/108 CSA art/109 CSA art/110 DTO 239/2002 salud art/2 DTO 239/2002 salud art/3 DTO 239/2002 salud art/14 ley 19896 art/4 POL art/8 ley 18575 art/52 ley 19896 art/4 POL art/8 ley 18575 art/52

MATERIA

Autoridad competente comunicó el ejercicio de sus facultades de control respecto de la elaboración de alcohol gel por parte de Seremi de Salud de la región de Los Ríos. No correspondió recibir donaciones de empresas con procedimientos sancionatorios en curso.

DOCUMENTO COMPLETO

Nº E129740 Fecha: 13-VIII-2021

Se ha dirigido a esta Contraloría General el señor Ricardo Rivera Troncoso, en su calidad de presidente de la Asociación de Funcionarios de la Autoridad Sanitaria Región de Los Ríos, solicitando un pronunciamiento acerca de la fabricación de alcohol gel por parte de la Secretaría Regional Ministerial -Seremi- de Salud de la Región de Los Ríos, en sus propias dependencias, sin cumplir con los requisitos sanitarios ni contar con autorización del Instituto de Salud Pública de Chile -ISP-. Además, cuestiona que para ese efecto se haya utilizado alcohol que fue donado por una empresa de la zona con sumarios sanitarios pendientes.

La Seremi de Salud de la Región de Los Ríos y el ISP informaron en las materias de su competencia.

Como cuestión previa, conviene recordar que el Código Sanitario, en su artículo 106, define los productos cosméticos como 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 fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico; y los productos de higiene personal u odoríficos como aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.

Asimismo, en virtud de los artículos 108 y 110 de dicho cuerpo normativo, el ISP es el encargado del control respecto de la composición de tales productos, del uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen; señalando su artículo 109, que uno o más reglamentos determinarán las normas sanitarias que regulen su registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y su publicidad.

En este orden de ideas, el decreto Nº 239, de 2002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, establece las condiciones en que estos deben producirse, indicando, en sus artículos 2º y 3º, que el ISP es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional 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 en su reglamentación complementaria; de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de esos productos; y de autorizar la instalación de los establecimientos que los fabriquen y fiscalizar su funcionamiento.

Agrega el artículo 14 de ese texto reglamentario, que “La fabricación de los productos cosméticos corresponderá a los laboratorios de producción y los laboratorios autorizados para la fabricación de productos de higiene y de bajo riesgo de producción”.

De la normativa expuesta, aparece que lo relativo tanto a los recintos donde pueden elaborarse los productos cosméticos y de higiene personal u odorización -entre los que se encuentra el alcohol gel-, como a las condiciones en que los mismos deben producirse, se encuentra regulado expresamente, siendo el Instituto de Salud Pública de Chile el encargado de verificar el cumplimiento de los respectivos requisitos.

Por su parte, cabe hacer presente que el artículo 4º de la Ley Nº 19.906 otorga a los

Por su parte, cabe hacer presente que el artículo 4° de la ley N° 19.690 otorga a los órganos y servicios públicos incluidos en la ley de presupuestos, la facultad de aceptar y recibir donaciones de bienes y recursos destinados al cumplimiento de actividades o funciones que les competan, previa autorización del Ministerio de Hacienda, a excepción de los casos que indica, entre los que se encuentran las donaciones en especie o dinero en situaciones de emergencia o calamidad pública.

Luego, es posible advertir que, en términos generales, las entidades públicas se encuentran facultadas para recibir donaciones que permitan el mejor desempeño de sus funciones, las que en situaciones de emergencia no requieren de la autorización del Ministerio de Hacienda.

Con todo, en concordancia con el principio de probidad, a que se refieren los artículos 8° de la Constitución Política de la República y 52 de la ley N° 18.575, y con el criterio sustentado por la jurisprudencia administrativa de esta Contraloría General -en los dictámenes N°s. 30.441, de 2016, y 3.656, de 2017-, cabe anotar que las entidades públicas deben velar para que tales donaciones sean aceptadas excepcionalmente y ponderar su conveniencia, especialmente cuando provengan de personas o empresas con las que comúnmente se vinculen, a fin de evitar que ello se transforme en una práctica que pueda afectar la objetividad en las decisiones que adopten.

Ahora bien, en su informe, la Seremi de Salud de la Región de Los Ríos señala que al inicio de la emergencia sanitaria que enfrenta el país por la enfermedad COVID-19, se produjo un quiebre de stock a nivel nacional e internacional de los elementos de protección personal y sanitización, higiene y limpieza que eran indispensables para que su personal continuara con el ejercicio de sus labores de vigilancia epidemiológica y fiscalización, ante lo cual realizó esfuerzos para adquirirlos que no tuvieron resultados.

Agrega que por ello se gestionó una solicitud de donación de insumos para elaborar alcohol gel dirigida tanto a entidades públicas como privadas, recibéndose el aporte de 200 litros de alcohol de parte de una empresa de la zona, sin que la máxima autoridad de la época conociera la existencia de sumarios sanitarios pendientes en su contra.

A su turno, el ISP afirma que a raíz de la presentación que se analiza, realizó una visita inspectiva a la Seremi de Salud de la Región de Los Ríos, constatando la elaboración del producto solución higienizante para manos no estéril o alcohol gel, sin contar con la autorización ni el registro sanitario que corresponde otorgar a ese instituto, por lo que se instruyó la prohibición de fabricarlo y se determinó el inicio de un sumario sanitario a fin de establecer la existencia de eventuales responsabilidades sanitarias.

En consecuencia, de los antecedentes tenidos a la vista se aprecia que las acciones cuestionadas por el peticionario, realizadas en un contexto específico que no puede desatenderse y cuya ejecución ya fue suspendida, han sido puestas en conocimiento del Instituto de Salud Pública de Chile, organismo encargado del control sanitario y registro de los productos cosméticos y de higiene personal u odorización como el alcohol gel, y que dicha entidad ha comunicado el ejercicio de sus facultades al respecto, por lo que esta Entidad de Control entiende que con ello se atiende la solicitud planteada.

Sin perjuicio de las excepcionales circunstancias en que tuvieron lugar los hechos en cuestión, en lo sucesivo la Seremi de Salud de la Región de Los Ríos deberá abstenerse de recibir donaciones que provengan de personas o empresas que se encuentren con

procedimientos sancionatorios en curso, a fin de salvaguardar la objetividad en el ejercicio de sus funciones. Corresponde, además, que ese organismo procure resolver los sumarios pendientes a que se ha hecho mención en este oficio, con la debida imparcialidad, adoptando las medidas administrativas que las circunstancias reclamen.

Se remiten los informes evacuados por la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Ríos y el Instituto de Salud Pública de Chile.

Saluda atentamente a Ud.,

JORGE BERMÚDEZ SOTO

Contralor General de la República

POR EL CUIDADO Y BUEN USO
DE LOS RECURSOS PÚBLICOS