

**Revisión MODIFICA DECRETO SUPREMO 239/02  
(Comisión reunión del 07/10/08)**

Artículos En Discusión	MODIFICACIÓN	OBSERVACIONES
Reemplazase; 5° letra a)	Cosmético o producto cosmético: todo preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes del cuerpo humano tales como la epidermis, sistema capilar y piloso, labios, uñas, órganos genitales externos, dientes y mucosas de la cavidad bucal, con el propósito principal de limpiarlas, perfumarlas y protegerlas para mantenerlas en buen estado, modificar su aspecto y mejorar o enmascarar los olores corporales; cualquiera sea el dispositivo que lo contenga, su denominación, clase o finalidad; solamente debe tener acción local sobre la piel y sus anexos y si es absorbido por el organismo, debe carecer de efectos sistémicos.	- Con el presente artículo y la eliminación de las letras b) y c), se eliminan las clasificaciones Productos de bajo riesgo de producción y Productos de higiene, unificando todo tipo de producto como cosmético. Lo anterior requiere clarificar aspectos de segmentación de arancel ya que puede derivar en un único arancel para todo cosmético y no garantiza mantener costos vigentes de aranceles ISP, lo que implica un aumento de costos proporcionalmente 15 veces superior para productos tramitados actualmente en las clasificaciones a eliminar.
Reemplazase; 5° letra x)	Producto semi-terminado: el que se encuentra en su envase definitivo, primario y/o secundario, pero cuya rotulación no contiene las menciones señaladas en el artículo 40 letras f) a la j).	Ampliar a “cuya rotulación no contiene cualquiera de las menciones señaladas en el artículo 40” con el objetivo de simplificar la terminología, diferenciar objetivamente un producto semi-terminado de otra clasificación y adecuar la definición a la realidad práctica en el proceso de fabricación y distribución de los productos.
Reemplazase; 5° letra y)	Producto elaborado a granel: el que se encuentra en su forma cosmética definitiva, pero aún no ha sido fraccionado en sus envases definitivos, o bien que estos no contienen las menciones señaladas en las letras a) a la e) del artículo 40°.	Eliminar “o bien que estos no contienen las menciones señaladas en las letras a) o la e) del artículo 40°”, Ya que el producto a granel se relaciona mas a su estado como producto que a tu forma de rotulación. Esta forma de relacionar el estado de granel con la rotulación lleva a confusion al igual que ítem anterior, con el objetivo de uniformar la terminología, diferenciar objetivamente un producto elaborado a granel de otra clasificación y adecuar la definición a la realidad práctica en el proceso de fabricación , envasado y distribución de los productos.

<p>Reemplazase; 5°, letra gg)</p>	<p>Certificado de registro sanitario o de libre venta o certificado oficial de producto cosmético: el documento extendido por la autoridad sanitaria o en su defecto por otra entidad competente del país productor, reconocida por el instituto; y que certifique la fabricación de los productos cosméticos; en el cual debe constar</p> <p>1°.- que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país fabricante.</p> <p>2°.- que tiene la autorización para elaborar y distribuir en ese país el producto que se quiere importar, reproduciéndose íntegramente la fórmula autorizada.</p> <p>3°.- que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, si así fuere.</p> <p>4°.- La fórmula íntegra del producto cosmético de que se trate.</p> <p>5°.- cualquiera otra condición o circunstancia que conste a la autoridad sanitaria o le sea acreditada a su satisfacción por el peticionario.</p>	<p>Eliminar ítem 4 y 5 ya que en la práctica la fórmula del productor no debería ser incluida en los documentos descritos (de hecho el ISP no emite CLV con fórmula completa debido a la expresión de la fórmula en el registro ) y se debe considerar que la fórmula de un producto cosmético es propiedad de los fabricantes y como tal, cuando corresponda, debe ser el productor el responsable de emitirla o enviarla.</p> <p>Al igual que los análisis emitidos por el productor son aceptados por la autoridad chilena , la fórmula debería ser considerada de la misma manera , siendo ambos una declaración del productor evitar con esto los trámites de consularización</p> <p>Estas exigencias NO respetan el tratado los tratados de libre comercio , la información exigida por Chile debe ser equivalente a la de otros países para no provocar trabas al comercio.</p>
<p>Agregáanse; 5° las siguientes letras</p>	<p>kk) Productos odorizantes: aquellos preparados cuya formulación permite únicamente aromatizar la piel y sus anexos.</p> <p>ll) Productos decorativos: aquellos preparados que permiten modificar temporalmente la tonalidad de la piel y sus anexos o disimular las imperfecciones.</p>	<p>- Aclarar objetivos prácticos de las nuevas definiciones y subclasificaciones, informando si serán herramientas futuras para evaluaciones de registro y uso y disposición o se consideraran con aranceles diferenciados ISP.</p> <p>- Aclarar o redefinir letra mm) especificando funciones de la piel a considerar para clasificar un producto en esta subclasificación.</p>

	<p>mm) Cosméticos protectores: aquellos preparados destinados a mantener las características normales de las funciones de la piel.</p> <p>nn) Cosméticos especiales: aquellos que conllevan un riesgo en su uso por su formulación, concentración de ingredientes activos o su finalidad, requiriendo de una indicación especial de uso.</p> <p>ññ) Factor de protección solar: cociente entre la dosis mínima eritematogena en una piel protegida por un producto de protección solar y la dosis mínima eritematogena en la misma piel sin proteger.</p> <p>oo) Período de vigencia posterior a la apertura o PAO: período de tiempo, respaldado por los respectivos estudios analíticos, durante el cual un producto cosmético una vez abierto, mantiene sus especificaciones técnicas autorizadas.</p>	<p>Eliminar definición de cosmético especial , el riesgo del producto no siempre es inherente a la fórmula sino a su mal uso. Para ellos existen los listados de Ingredientes con concentración limitada , y si estas son respetadas y se usan ingredientes Cosmetics autorizados no debería existir riesgo por concepto de formulación</p>
Reemplazase; 11°	<p>Podrá cancelarse de oficio o a solicitud de interesados, el registro sanitario de un producto cosmético, en los siguientes casos:</p> <p>a) A petición del titular del registro.</p> <p>b) Cuando se compruebe que cualquiera de los datos, suministrados en la solicitud de registro sanitario o en sus modificaciones posteriores, son falsos.</p> <p>c) Si uno de los ingredientes del producto es eliminado del listado de ingredientes autorizados para uso en cosméticos, se limita su uso, se reduce su concentración o se incluye en el listado de ingredientes prohibidos para uso en cosméticos.”.</p>	<p>-letra c) de Artículo 11° Exigir que se disponga de tiempo de gracia para modificar y/o actualizar fórmulas evitando la cancelación del registro producto de nuevas clasificaciones de ingredientes.</p>
Modificase; 13°	<p><b>Artículo 13°:</b> Cuando por circunstancias detectadas en el ejercicio de sus funciones de control o mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales o internacionales o de su propia investigación, el Instituto determine, mediante resolución</p>	<p>- Aclarar si letra b) de Artículo 13° constituye una herramienta reglamentaria en relación con lo comentado anteriormente (letra c) Art. 11°) y permitir que la exigencia de modificación sea libre de arancel ISP, estableciendo esta petición en el artículo a modificar.</p>

	<p>fundada, que un producto o ingrediente cosmético perjudica la salud pública cuando se apliquen en las condiciones normales de empleo, podrá</p> <p>Reemplázase su letra b) por la siguiente:  “b) Exigir o disponer las modificaciones necesarias en los registros respectivos, que garanticen la seguridad y eficacia, según proceda, en el uso del producto o ingrediente, ya sea en cuanto a su formulación, finalidad cosmética, formas de empleo, rotulación u otra condición que precise ser modificada, dentro de un plazo definido.”.</p>	
<p>Sustitúyase, 14°</p>	<p>La fabricación de los productos cosméticos corresponderá a los laboratorios de producción.  La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción autorizados y notificada al Instituto, incluyendo la individualización del exportador y fabricante y la formula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por Ingredientes prohibidos de acuerdo a los listados oficiales.  Tratándose de productos cosméticos importados, en cualquier etapa de su producción, destinados exclusivamente a la exportación, deberá solicitarse la autorización de uso y disposición, de acuerdo a lo establecido en los artículos siguientes.  Los rótulos de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación deberán consignar la leyenda “Producto Cosmético para la Exportación” y el nombre del fabricante o importador.</p>	<p>- Eliminar notificación al Instituto de productos cosméticos destinados por los laboratorios fabricantes a la exportación, ya sea por cuenta propia o de terceros, evitando la ingerencia del Instituto en contratos privados con sociedades extranjeras.  - Eliminar la indicación “Producto Cosmético para la Exportación” a incluir en rótulos de los productos destinados a la exportación ya que los rótulos deben cumplir con legislaciones propias de los países a distribuir los productos, evitando además establecer un distanciamiento para la armonización de rótulos en base a exigencias sanitarias de otros países.</p> <p>SE agregan costo a nuestro cliente , porque será necesario que cambie los rótulos para poder comercializar los productos</p> <p>Esta medida se aleja del espíritu de armonización y libre comercio</p>

<p>Reemplazase; 17°</p>	<p>Para que el Instituto de Salud Pública dé curso a la autorización para el uso y/o disposición, el importador deberá acompañar a su solicitud el boletín de análisis emitido, indistintamente por el fabricante extranjero o por un laboratorio de control de calidad chileno y referido expresamente al lote o serie que se desee internar, a menos que el Instituto fundadamente exija la presentación de uno u otro. La autorización de uso y disposición deberá otorgarse dentro del plazo de tres días hábiles.</p>	<p>- Modificar considerando que actualmente mediante GICONA el envío de boletines de análisis es posterior a la autorización de uso y disposición, de manera de mantener la agilidad del proceso</p> <p>- (Considerar Observaciones de Reemplazase; Artículo 5° letra o)</p>
<p>Reemplazase; 23°</p>	<p>La solicitud de registro para distribuir un producto cosmético, de fabricación nacional o importado, deberá presentarse en el Instituto, en formularios especiales aprobados por éste, bajo la forma de una declaración jurada, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal, según proceda, y por el responsable técnico.</p> <p>El registro deberá aprobarse o denegarse dentro del plazo de quince días hábiles contados desde la recepción de la respectiva solicitud en el Instituto; en caso de denegarse su otorgamiento, se requerirá el pronunciamiento previo del Ministerio de Salud.</p> <p>La solicitud se hará constar en un expediente, escrito o electrónico, en el que se asentarán los documentos presentados por los interesados con expresión de la hora y fecha de presentación, otorgándose un número de referencia para su ingreso y seguimiento, previo pago del arancel correspondiente.</p> <p>En el caso de expedientes suministrados sobre una base electrónica, el solicitante deberá asegurarse que los documentos enviados se encuentren en un formato que no admita modificaciones.</p> <p>Si la solicitud de registro sanitario no reúne los requisitos</p>	<p>Ampliar plazo de 5 días para subsanar objeciones a solicitudes de registro, o complementar antecedentes requeridos, al menos a 15 días igualando de esta forma el plazo establecido por el mismo Instituto para la evaluación de una solicitud de registro. O considerar un tiempo razonable cuando la información debe ser requerida en el extranjero</p> <p>Si el tiempo real promedio ,para la aprobación de un registro es actualmente de 45 días , considerando que estaba en reglamento 5 días , los 15 días de esta modificación propone podría considerarse que el tiempo real también aumentara proporcionalmente</p>

	<p>señalados en la normativa vigente, se requerirá al interesado para que, en un plazo de 5 días, subsane la falta o acompañe los documentos respectivos, con indicación de que, si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición.</p>	
--	--	--

<p>Reemplázase artículo 24</p>	<p>.- El número de registro sanitario de un producto cosmético será asignado correlativamente por el Instituto, a solicitud del interesado, siguiendo las siguientes reglas:  1.- Se iniciara con la letra “C” que corresponde a un producto cosmético.  2.- El número a continuación identificará al titular del registro, el que será asignado por el Instituto en forma correlativa, al momento de otorgar el primer registro sanitario.  3.- A continuación un guión, seguida por el número correlativo correspondiente al producto registrado.  4.- Finalmente una barra diagonal seguido por los dos últimos dígitos del año de otorgamiento del registro sanitario</p>	<p>Dejar igual método de numeración de registro cosmético y productos de higiene a lo que hay hoy esta acordado</p> <p>EL costo para hacer el cambio con el numero es muy grande y no se justifica</p>
<p>Sustituyase letras del artículo 25</p>	<p>“b) Identificación del director o asesor técnico del solicitante, que asuma la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos técnicos del producto.”.  “c) Denominación del producto, el que incluirá el nombre de fantasía y finalidad cosmética o zona del cuerpo en la cual se aplicará.”.  “d4) producto importado a granel o semiterminado para ser terminado en Chile, por el titular o por un tercero.”.  “h) Nombres completos y direcciones de las empresas nacionales o extranjeras que intervienen en el proceso de elaboración del producto cosmético</p>	<p>En la letra C, indicamos que la finalidad cosmética puede ser parte de la rotulación del producto o sea que no sea parte del nombre sino que sea recalcado especialmente en el modo de uso y NO necesariamente en la denominación del producto ya que el nombre esta mas relacionado con la comercialización del producto</p>

<p>Modifícase art 26</p>	<p>A.- Reemplázanse las siguientes letras:  “b1) especificaciones del producto terminado, confeccionadas de acuerdo a la Norma Técnica específica propuesta por el Instituto y autorizada por resolución del Ministerio de Salud, indicando especialmente su descripción física, características físico químicas o microbiológicas con sus respectivos márgenes de tolerancia, cuando corresponda;”  “b2) indicar la metodología que utilizará para asegurar la calidad del producto;”  “c) Certificación de seguridad de uso, expedida por profesional Director o Asesor Técnico;”  “d) Acompañar Certificado de Libre Venta o Certificado Oficial de Producto Cosmético.”  B.- Elimínense las letras d1) y e)</p>	<p>En letra D aclarar cuando se trate de producto importado se presentará CLV</p>
--------------------------	---	---

<p>Reemplázase art 27</p>	<p>“Artículo 27º.- Sin perjuicio de lo anterior, deberán presentarse adicionalmente los siguientes antecedentes científicos respecto a eficacia y seguridad, de acuerdo a la naturaleza y finalidad de los productos, en las condiciones que a continuación se indican:  a) Tratándose de Productos Cosméticos Especiales, tales como: protectores solares, tinturas para el cabello, decolorantes, activadores de color, alisadores y ondulantes de cabello, antisudorales, pastas dentales y enjuagatorios bucales</p>	<p>Arreglar redacción de este artículo, ya que la metodología analítica sólo debe nombrarse y NO presentarse. Algunas metodologías son parte del Know How de Los Laboratorios Externos y no la entregan. Por otro lado, nada de esto se relaciona con eficacia y seguridad.  Los antisudorales y enjuagatorios bucales ahora son de higiene y pedimos que lo sigan siendo pero con EPT más completas (que incluya valoración e identificación de activos).   En la letra b, se indica ADJUNTAR ESTUDIOS, lo que debería ser sólo en el caso de estudios de Hipo alergenicidad y FPS. Lo demás estudios NO deben ser requeridos debido a que la no comedogenicidad u otra propiedad puede ser</p>
---------------------------	--	--

<p>Reemplázase art 27</p>	<p>con flúor, epilatorios y depilatorios exceptuando las ceras y otros que determine el Ministerio mediante resolución fundada a propuesta del Instituto, se deberá indicar en las especificaciones de producto terminado, la metodología de identificación y valoración de los ingredientes activos declarados en la formula.</p> <p>b) Los cosméticos que anuncien propiedades especiales, tales como hipoalergenicidad, uso en tipos de pieles sensibles, resistencia al agua, sin comedogenicidad, deberán adjuntar los estudios respectivos.</p> <p>c) Tratándose de Protectores Solares, se deberá incluir estudios clínicos que respalden el factor de protección solar atribuido al producto.</p> <p>d) En el caso de los productos cosméticos infantiles deberá incluir estudios clínicos de hipoalergenicidad e irritación, según corresponda a la naturaleza y composición del producto.”.</p>	<p>determinada en el momento del desarrollo del producto , usando materias primas que cumplan con esta propiedad . En Chile no hay empresas establecidas que realicen Estudios de eficacia de productos</p>
<p>Agrégase art 27 bis</p>	<p>“Artículo 27 bis.- El registro sanitario de los productos que a continuación se indican se sujetaran a las condiciones generales de registro sanitario, eximiéndose de los requisitos establecidos en las letras e) , g) y h) del artículo 25 y b2), b4), c) y d) del artículo 26°, a menos que se encuentren en las condiciones señaladas en las letras a) y b) del articulo anterior.</p>	<p>En punto 3 agregar enjuagatorios bucales con flúor. En punto 4 agregar antisudorales</p>

	<p>1) Jabones líquidos y sólidos destinados al aseo personal.  2) Champúes, bálsamos y acondicionadores para el cabello; productos cosméticos para modelar, fijar, peinar, dar brillo o disminuir la estática del cabello.  3) Dentífricos, colutorios o enjuagatorios bucales sin flúor.  4) Desodorantes.  5) Productos para rasurar la barba y para después de rasurarla.  6) Talcos.  7) Toallas de limpieza y desmaquillantes.  8) Esmalte de uñas y quitaesmalte;  9) Ceras depilatorias.  10) Espumas y sales de baño.  11) Productos cosméticos no contaminables incorporados en un dispositivo de naturaleza diversa, tales como: toallas higiénicas con loción, pañuelos desechables con loción y/o extractos y pañales desechables para adultos con loción.  12) Odorizantes.  13) Otros que sean determinados por resolución fundada del Ministerio, dictada a propuesta del Instituto</p>	
Reemplázase art 29	“Artículo 29.- El titular de todo registro sanitario podrá requerir del Instituto que, en el plazo de 10 días hábiles, emita el Certificado de Registro Sanitario, en los términos establecidos en la letra gg) del Artículo 5°.”.	Consulta: se eliminan los otros tipos de certificados que emite el ISP o seguirán existiendo ¿
Reemplázase	“Artículo 34°: Evaluados los antecedentes el Instituto otorgará el	Aclarar punto 6 ( periodo de eficacia y PAO o periodo de eficacia o PAO )

<p>art 34</p>	<p>registro sanitario del producto o bien, en forma fundada, solicitará pronunciamiento al Ministerio para su denegación.,  La resolución que otorga el registro sanitario de un producto cosmético, deberá contener al menos, los siguientes puntos:  1) Nombre y dirección del titular del registro sanitario.  2) Nombre y dirección del fabricante, importador, laboratorio cosmético de producción, distribuidor y licenciante, cuando procediere.  3) Número de registro sanitario.  4) Denominación del producto cosmético.  5) Composición cuantitativa y cualitativa, según proceda.  6) Condiciones de almacenamiento, periodo de eficacia y período de eficacia una vez abierto cuando procediere.  7) Condiciones de uso y acreditación de propiedades especiales.  8) Si el producto queda sometido a condiciones especiales de rotulado, atendida la composición y naturaleza del producto.  9) Eximición de Control de Calidad local, si procediere.  10) Especificaciones de Producto Terminado.”.</p>	<p>Eliminar punto 7 y 8. ES difícil acreditar mediante estudios propiedades especiales debido a que en Chile no hay empresas que realicen estos estudios .  Este reglamento deja la responsabilidad de la rotulación al dueño del registro, solicitar rótulos es volver a lo que había antes del reglamento, que atrasaba mucho la aprobación del registro.</p> <p>NO se respetan los principios de autorregulación y co regulación tal como en EEUU y Europa , que es espíritu original de DS 239</p>
<p>Sustitúyase letras art 40</p>	<p>Sustitúyanse las siguientes letras del artículo 40:  “d) Fecha de expiración y período de vigencia después de abierto o PAO, si cuenta con este último.”.  “e) Código o clave de la serie o lote de fabricación. “.  “i) Número de registro aprobado por el Instituto.”.  “j) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando</p>	<p>Dejar como fecha de expiración Y/O PAO ( no ambas ) .. No todas las empresas cuentan con la información del PAO</p>

	<p>fuere necesario por ser distintas a las condiciones ambientales.”.</p>	
<p>Incorpórase sgte art 40 bis</p>	<p>“Artículo 40 bis.- Los productos que a continuación se indican deberán incorporar en su rotulación las siguientes menciones:</p> <p>a) Cosméticos Infantiles: Edad mínima de aplicación clara y gráficamente visible.</p> <p>b) Para los productos que tengan como finalidad principal ser protectores solares se observarán las siguientes reglas de rotulación y acreditación</p> <p><input type="checkbox"/> El factor de protección solar, según artículo 5º letra pp), según la siguiente tabla:</p> <p>Categoría a indicar en la etiqueta</p> <p>Factor de protección solar (FPS) a indicar en la etiqueta</p> <p>Factor de protección solar medido.</p> <p>Protección Baja 6 6 – 9.9 10 10 – 14.9</p> <p>Protección Media 15 15 – 19.9 20 20 – 24.9 25 25 – 29.9</p> <p>Protección Alta 30 30 – 49.9 50 50 – 59.9</p> <p>Protección Muy Alta 50+ Igual o mayor a 60</p> <p><input type="checkbox"/> Indicación del lapso para su reaplicación.</p> <p>c) En el caso de las tinturas, ondulantes y alisadores del cabello, la indicación de realizar prueba de sensibilidad antes de usar.</p>	<p>Letra a ) Los cosméticos infantiles NO PUEDEN TENER EDAD MÍNIMA corregir la redacción ya que estos son usados en bebés Ej. Jabón líquido, colonia shampoo</p> <p>Letra d ) Corregir la tabla de FPS ya que perjudica factores intermedios que existen como por ej: FPS 45. Lo que se sugiere es poner poner el factor medido y rotularlo de acuerdo a la a la clasificaron Baja media o alta.</p> <p>Si consideramos que en una formulación el análisis diera factor 45, esto sería necesario que en el rotulo se debería poner FPS 30. Desde el punto de vista del costo de la formula estamos siendo perjudicados porque es una formula que tiene un exceso de filtros , que son lo mas caro del producto , si reformulamos tendremos que pagar otra prueba dermatológica .</p>

SE debería Artículo 42	.- Elimínase el inciso final y reemplázanse los incisos primero y tercero del artículo 42 por los siguientes: “Serán listados oficiales de ingredientes cosméticos los aprobados por resolución del Instituto de Salud Pública, la que será publicada en el diario oficial.”. “Sin perjuicio de lo anterior, para efectos de la confección del listado oficial de ingredientes cosméticos, se usarán como referencia los listados de la Unión Europea y los listados aprobados por la Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CTFA) de los Estados Unidos de América, relativos a productos cosméticos.”.	Se sugiere actualización automática sin pasar por diario oficialCómo se van a actualizar los listados de ingredientes ¿
Eliminase letra d art 50	- Elimínase de la letra d) del artículo 50, la siguiente oración “y los establecimientos de fabriquen productos de higiene o cosméticos de bajo riesgo de producción	Aclarar qué pasa con los establecimientos de higiene o cosméticos de bajo riesgo de producción de ahora en adelante y con las que ya tienen permisos otorgados
Incorpórese art 56 bis	“Artículo 56 bis.- Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos semiterminados o terminados deberán efectuar o contratar los análisis que certifiquen el cumplimiento de las especificaciones de calidad autorizadas en el respectivo registro. Excepcionalmente, el Instituto, mediante resolución fundada,	ACLARAR REDACCIÓN YA QUE SE ENTIENDE que se entiende que quienes importen jabones sólidos, lacas para el cabello, esmaltes de uñas y ceras quedan eximidos sin acreditar cumplimiento de normas de manufactura

	<p>podrá eximir al importador de estos productos, de la realización del control de calidad nacional, respecto de aquellos fabricantes extranjeros que hayan acreditado el cumplimiento de normas de manufactura homologables a las aprobadas en Chile, por línea de producción y, en todo caso, respecto de quienes importen jabones sólidos, lacas para el cabello, esmaltes de uñas y ceras depilatorias.</p> <p>Sin perjuicio de lo expuesto en el inciso anterior, cuando se comprueben fallas de calidad en un producto, mediante el respectivo sumario sanitario, se hará exigible la realización de controles de calidad nacionales respecto de todas las partidas que se importen.</p> <p>En el caso, que se comprueben fallas a la calidad de tres o más productos, mediante el respectivo sumario sanitario, se requerirá que el importador efectúe controles nacionales a todos los productos provenientes del mismo fabricante.”.</p>	
<p>Agréguese art 57</p>	<p>“En todo caso, la toma de muestra deberá ser efectuada por quien realizará el análisis, quién será responsable, asimismo, de almacenar las contramuestras.”.</p>	<p>Imposible en la práctica que alguien externo vaya a tomar muestras ¡Para ello el Laboratorio de producción dispone del profesional QyF responsable del Control de calidad , quien debe tomar la muestra y contramuestra que será guardada en el Laboratorio Externo</p>

Reemplázase inciso 2° art 60	.- Reemplazase el inciso segundo del artículo 60°, por el siguiente: “Los importadores que estén eximidos del control de calidad nacional y los laboratorios de control de calidad, en su caso, deberán conservar por el plazo de un año después de la fecha de expiración las muestras o contramuestras de los productos terminados que hayan analizado, en cantidad suficiente para realizar dos análisis completos de acuerdo a la especificación de producto terminado	Los museos de contramuestras NO tienen espacio para guardar muestras hasta 4 - 5 años ¡!! Para qué tener tanto tiempo un producto ¿? Deberían guardarse sólo hasta su vigencia ( general 2 a 3 años )
Reemplázase letra C del art 67	“c) El titular de la autorización del laboratorio, de acuerdo al mérito del sumario sanitario que correspondiere; incurra en infracciones tales como fabricar productos falsificados, adulterados, contaminados o alterados	Criterio es muy estricto para el caso del producto adulterado o alterado debe ser demostrado mala intencionalidad , algunas modificaciones en la composición NO se hace por dolo sino por corrección de producción o por no presentar la modificación d l registro a tiempo.
Suprímase acápite 5°	.- Suprímase el siguiente acápite: “5° De la autorización de los laboratorios que fabriquen productos de bajo riesgo.”.	Debe quedar claro Qué pasa entonces con las plantas de bajo riesgo ¿
Reemplázase inciso 1° art 97	“Artículo 97° La autorización sanitaria otorgada a los laboratorios de producción cosméticos tendrá una vigencia de 3 años contados desde la fecha de su otorgamiento y	Por qué se debe renovar permiso cada 3 años, si el Laboratorio es sometido a inspecciones regulares 'ES INJUSTO, E INNECESARIO...y seguramente el arancel para acceder a este ITEM será muy caro

	<p>podrá ser renovada por periodos iguales y sucesivos, previa solicitud del propietario del establecimiento y pago del arancel correspondiente; en tanto no se incurra en alguna causal de cancelación establecida en el presente reglamento</p>	
--	---	--