

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

<b>Artículos En Discusión</b>	<b>MODIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES SOCIEDAD QUÍMICOS COSMÉTICOS</b>
<p>Reemplazase; 5° letra a) y eliminar letras b) y c)</p>	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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. Esto conllevará a aumentar los costos de las empresas que comercializan este tipo de producto y existirá un aumento en las exigencias asociadas a las plantas de bajo riesgo y de higiene, ya que al eliminarse esta clasificación, les será aplicable las exigencias de instalaciones y personal técnico profesional de una laboratorio de productos cosméticos, terminando definitivamente con este tipo de plantas que aportan al crecimiento del país, dando trabajo a los chilenos</li> <li>• Nueva definición de cosmético acorde a Unión Europea, pero agregan <b>“cualquiera sea el dispositivo que lo contenga”</b>, como sociedad estamos en desacuerdo a que se incorporé esta frase, ya con esto se obligará a realizar registros de productos no regulados en otros países como cosméticos, por una errada interpretación.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• La eliminación del punto b) y c), tiene un alto impacto en la reglamentación propuesta, y no vemos sustento técnico que apoye su eliminación de la propuesta, pues estos han demostrado ser seguros a lo largo del tiempo, bajo la actual regulación (DS 239/02) para productos de higiene y bajo riesgo de producción y en el caso del DS1876/95 como productos de higiene. Las alertas sanitarias generadas, son mínimas a nivel mundial para cosméticos y solo han sido formalmente por comercio/importaciones ilegales en nuestro país, no encontrándose argumento técnico para que estas sean re-clasificados.</li> <li>• Las tendencias de armonización regulatoria a nivel mundial han disminuido las exigencias a los procesos de registros específicamente de los productos eliminados b) y c), para alcanzar la tendencia global hacia autorregulación y la responsabilidad en el fabricante o importador del producto cosmético.</li> <li>• Acorde a Decreto 77, Ministerio de Relaciones Exteriores la propuesta de modificación debe tener connotaciones a las regulaciones acorde a lo existente a nivel internacional, esto en base a que somos parte de un país en un mundo globalizado y no generar obstáculos al libre comercio.</li> </ul>
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).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliar a “cuya rotulación no contiene cualquiera de las menciones señaladas en el artículo 40° con el objetivo de simplificar la terminología, y diferenciar objetivamente un producto semi-terminado de otra clasificación</li> <li>• Esta nueva definición realiza una mejora respecto de las actuales clasificaciones, en cuanto a las distintas etapas en las cuales se encuentra un producto cosmético en la secuencia completa de su proceso de producción, envase, empaque, ya que anteriormente era clasificado como producto elaborado a granel al no cumplir con lo solicitado en el artículo N° 40. Pero es limitante, en cuanto al tipo de información, para ser clasificado en esta categoría. Sea solo es referido a texto, lo cual no implica riesgo en cuanto a manipular el producto.</li> </ul>

<p>Reemplazase; 5° letra y)</p>	<p>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 40º.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar “o bien que estos no contienen las menciones señaladas en las letras a) a la e) del artículo 40º”, Ya que el producto a granel se relaciona mas a su estado en el proceso productivo que a su forma de rotulación. Esta forma de relacionar el estado de granel con la rotulación lleva a confusión. Se entiende que en el proceso de producción se pasa del estado de granel a un estado de semiterminados pasando a la clasificación anterior con su respectivo requerimiento de rotulación.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<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>1º.- que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país fabricante.</p> <p>2º.- que tiene la autorización para elaborar y distribuir en ese país el producto que se quiere importar, reproduciéndose íntegramente la fórmula autorizada.</p> <p>3º.- que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 que la expresión de la formula en el registro no lo permite , por lo tanto el productor chileno debe enviar la formula completa al ISP para que este la pueda adjuntarla al CLV ) Se debe considerar que la fórmula de un producto cosmético es propiedad de los fabricantes y como tal, debe ser el productor el responsable de emitirla o enviarla y no ser parte del CLV. Adicionalmente eliminar del ítem 2°, la solicitud de reproducir íntegramente la fórmula legalizada(se enmascara un arancel, al detallar la fórmula, se debería cancelar un monto superior, por esta información adicional, afectando a los exportadores chilenos)</li> </ul>

	<p>o control especial, si así fuere.</p> <p>4º.- La formula integra del producto cosmético de que se trate.</p> <p>5º.- cualquiera otra condición o circunstancia que conste a la autoridad sanitaria o le sea acreditada a su satisfacción por el peticionario.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al igual que los protocolos de análisis emitidos por el productor internacional son aceptadas por la autoridad chilena, la fórmula debería ser considerada bajo el mismo criterio, siendo ambos una declaración del productor evitando con esto, los tramites de consularización Agregar la fórmula al CLV afecta además la protección propiedad intelectual de cada compañía, sin argumento formal de exigirla al día de hoy, ya que esta propuesta no contempla la confidencialidad de la información indicando en el actual artículo 27.</li> <li>• 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 provoca trabas al comercio. Restando flexibilidad al proceso de emisión (para exportadores) o recepción (para importadores) de este tipo de documento legal, que es necesario para el proceso de registro.</li> <li>• Se enmascara un único arancel para este tipo de documento legal, de mayor costo para la industria que desea exportar los productos.</li> </ul>
<p>Agregáanse; 5º 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>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No estamos de acuerdo con las subclasificaciones presentadas que son mayores a las de DS 239/02 actualmente en uso, si la idea de esta modificación al reglamento es unificar la definición de producto cosmético, no se entiende este aumento de subclasificaciones que en la práctica serán trabas para la evaluaciones de registro o se considerarán con aranceles diferenciados</li> <li>• El riesgo del producto no siempre es inherente a la fórmula sino a su mal uso. Si se respetan los listados de Ingredientes cosméticos permitidos y se usan en la concentraciones adecuadas, no debería existir riesgo por concepto de formulación</li> </ul>

	<p>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 eritematógena en una piel protegida por un producto de protección solar y la dosis mínima eritematógena 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La idea de realizar la modificación del actual reglamento, se basa en el objetivo de modernización propuesta por el estado, sin embargo, no se logra entender los objetivos reales de las nuevas definiciones, ya que se usa terminología del DS1876/95 (anterior al vigente) y el complejizar algunos productos de higiene en la clasificación de cosméticos especiales, aumentando su regulación a lo existente, cuando han demostrado ser seguros, por lo cual, no existe datos estadísticos concretos que obligue al MINSAL a realizar una clasificación más compleja. El foco es fortalecer la fiscalización y no aumentar la complejidad y número de documentos a presentar en el proceso de registro, en efecto, no es en esta etapa donde se debiera centrar la fiscalización.</li> <li>• Las nuevas definiciones de cosmético no agregan ningún valor adicional o de seguridad sanitaria respecto a lo existente.</li> </ul>
<p>Reemplazase; 11°</p>	<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exigimos que se disponga de tiempo de gracia para modificar y/o actualizar fórmulas evitando la cancelación del registro producto de nuevas clasificaciones/ modificaciones o eliminaciones de ingredientes y permitir que la exigencia de modificación, sea libre de arancel ISP.</li> </ul>

<p>Modificase; 13°</p>	<p><b>Artículo 13º:</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 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• b) Exigimos que se disponga de tiempo de gracia para modificar y/o actualizar las fórmulas del registro producto de nuevas clasificaciones/ modificaciones o eliminaciones de ingredientes. y permitir que la exigencia de modificación, sea libre de arancel ISP.</li> </ul>
<p>Sustitúyase, 14º</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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar la notificación al Instituto de productos cosméticos destinados a la exportación por los laboratorios fabricante, ya sea por cuenta propia o de terceros, evitando la ingerencia del Instituto en contratos privados con sociedades extranjeras. Es la autoridad sanitaria del país a exportar (lugar donde se comercializará el producto) quienes deben velar por el cumplimiento de los requisitos del producto cosmético. El ISP debe controlar los cosméticos comercializados en el territorio Nacional y no aumentar su carga de trabajo en el control de productos que se venderán en otros países</li> </ul>

	<p>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.</p> <p>Los rótulos de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación deberán consignar la leyenda “Producto Cosmético para la Exportación” y el nombre del</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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, acorde a la regulación vigente del país de origen, evitando además establecer un distanciamiento para la armonización de rótulos en base a exigencias sanitarias de otros países.</li> <li>• Se agregan costo a los clientes extranjeros, porque será necesario que cambie los rótulos para poder comercializar los productos Esta medida se aleja del espíritu de armonización y libre comercio</li> </ul>
Reemplazase; 17°	<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se solicita no incorporar en reglamento el envío de los certificados de análisis en módulo GICONA e incorporar en el artículo, que estos documentos estarán disponibles para la autoridad cuando lo requiera. A la fecha no es una herramienta de fiscalización y solo ha complejizado el proceso administrativo del proceso de uso y/o disposición, sin un beneficio real, ni para las compañías, ni al rol fiscalizador del ISP, ni un beneficio para el consumidor.</li> </ul>

<p>Reemplazase; 23<sup>º</sup></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 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 hiciere se le tendrá por desistido de su petición.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitamos flexibilizar el plazo para subsanar objeciones a solicitudes de registro, o complementar antecedentes requeridos, dependiendo de lo solicitado, considerando un tiempo razonable cuando la información debe ser requerida en el extranjero.</li> <li>• Por otro lado es necesario indicar el tiempo que el ISP, una vez subsanado el requerimiento, responderá a la aprobación del registro, en este caso no debería ser mayor a 5 días</li> <li>• El tiempo real promedio para la aprobación de un registro es actualmente de 45 días, considerando que estaba en el reglamento un plazo de 5 días. Los 15 días que esta modificación al reglamento propone podría considerarse que el tiempo real también aumentará proporcionalmente.</li> <li>• El no cumplimiento de los tiempos propuestos para la aprobación de un registro sanitario es motivo de pérdida de oportunidad de negocios para nuestras empresas, por lo que no aprobamos el otorgar mayor plazo para la revisión de registros. Mantener los vigentes, argumentando que Chile tiene uno de los plazos de aprobación reales más altos de la región. Es decir, si se desea armonizar que sea los 5 días para proceso manual y electrónico.</li> <li>• La propuesta de modificación debe usar de base estándares internacionales, esto no se estaría cumpliendo en este punto.</li> </ul>
--	---	--

<p>Reemplazase 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:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.- Se iniciara con la letra "C" que corresponde a un producto cosmético.</li><li>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.</li><li>3.- A continuación un guión, seguida por el número correlativo correspondiente al producto registrado.</li><li>4.- Finalmente una barra diagonal seguido por los dos últimos dígitos del año de otorgamiento del registro sanitario</li></ol>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dejar igual método de numeración de registro cosmético y productos de higiene, bajo riesgo de producción y /o odorizantes a lo que hay hoy esta acordado. El costo para hacer el cambio con el número de Registro es muy grande y no se justifica técnica, ni sanitariamente.</li><li>• De acuerdo al Decreto 77 del Ministerio de Relaciones Exteriores, la propuesta debe basarse en normativas internacionales. En otros países del mundo no requieren el número de registro en el rótulo para generar la fiscalización, ya que este se realiza a través del número de lote del producto el cual genera el proceso de trazabilidad.</li><li>• Opcionalmente una propuesta seria la usada en Argentina o en base a UE, USA, etc. donde no existe N° de registro en el rótulo. Pues, hay otras formas de buscar la información del producto si lo que se busca como fin, es el control sanitario del mismo. A la fecha el número de registro propiamente tal, no aporta en este sentido. Las mismas importaciones fraudulentas, copian este número. Lo importante es identificar la empresa titular, dirección, etc. para el control sanitario y siendo el control más efectivo el realizado en el mercado.</li><li>• No se justifica complejizar la codificación existente, y de ser aplicada afecta a todos los productos, incluso los vigentes sin ningún rol de apoyo fiscalizador o que asegure la salud publica.</li></ul>
--------------------------------	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>No queda claro con esta definición, si el correlativo será entregado por ISP o seguirá siendo generado por la compañía. De ser así, se pierde toda la ventaja logística del DS239/02. Por lo cual no aceptamos esta modificación.</li> </ul>
Sustitúyase letras del artículo 25	<p>“b) Identificación del director o asesor técnico del solicitante, que asuma la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos técnicos del producto.”.</p> <p>“c) Denominación del producto, el que incluirá el nombre de fantasía y finalidad cosmética o zona del cuerpo en la cual se aplicará.”.</p> <p>“d4) producto importado a granel o semiterminado para ser terminado en Chile, por el titular o por un tercero.”.</p> <p>“h) Nombres completos y direcciones de las empresas nacionales o extranjeras que intervienen en el proceso de elaboración del producto cosmético</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En la letra c), indicamos que la finalidad cosmética puede ser parte de la rotulación del producto y que no sea parte del nombre sino que esta sea destacada especialmente en el modo de uso y NO necesariamente en la denominación del producto ya que el nombre esta mas relacionado con la comercialización , publicidad del producto.</li> </ul>
Modifícase art 26	<p>A.- Reemplázanse las siguientes letras:</p> <p>“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;”</p> <p>“b2) indicar la metodología que utilizará para asegurar la</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En letra d) aclarar cuando se trate de producto importado se presentará CLV</li> </ul>

	<p>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>	
Reemplázase art 27	<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 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 fórmula.  b) Los cosméticos que anuncien propiedades especiales, tales como hipoalergenicidad,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Los antisudorales y enjuagatorios bucales con flúor, ahora son de higiene y pedimos que lo sigan siendo, pero con especificaciones de producto terminado -ás completas (que incluya valoración e identificación de activos).</li> <li>• En la letra b), se indica ADJUNTAR ESTUDIOS, lo que debería ser sólo en el caso de estudios de Hipo alergenidad y FPS. Lo demás estudios NO deben ser requeridos debido a que la no comedogenicidad u otra propiedad puede ser 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</li> </ul>

	<p>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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No estamos de acuerdo en agregar más informes/estudios técnicos en el proceso de registro propiamente tal. Estos estudios deben estar disponibles para las autoridades, pero no como exigencia de pre-registros, sino cuando la autoridad lo requiera, en la eventualidad de dudas del equipo regulatorio del ISP, por lo cual, no debería ser entregado los estudios de hipoalergenicidad o FPS, entre otros .</li> </ul>
<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 26º, a menos que se encuentren en las condiciones señaladas en las letras a) y b) del artículo anterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Jabones líquidos y sólidos destinados al aseo personal.</li> <li>2) Champúes, bálsamos y acondicionadores para el cabello; productos cosméticos para modelar, fijar, peinar, dar brillo o disminuir la estática del cabello.</li> <li>3) Dentífricos, colutorios o enjuagatorios bucales sin flúor.</li> <li>4) Desodorantes.</li> <li>5) Productos para rasurar la barba y para después de rasurarla.</li> <li>6) Talcos.</li> <li>7) Toallas de limpieza y desmaquillantes.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En punto 3 agregar enjuagatorios bucales con flúor.</li> <li>• En punto 4 agregar antisudorales</li> <li>• En el punto 11) del artículo 27 bis se solicita incorporar los pañales desechables infantiles con loción o en su defecto desregular este tipo de productos junto a todos los detallados en el punto 11) del artículo 27 bis. USA, Canadá, México, UE no regulan este tipo de productos con loción. Las autoridades sanitarias locales siguen creando restricciones para este tipo de productos que son seguros y eficaces en el mercado chileno y mundial. Si la base es crear un reglamento acorde con normas internacionales, se debería tomar en cuenta esta clasificación.</li> <li>• Estamos de acuerdo con un sistema simplificado de registro para productos altamente comprobados como seguro.</li> </ul>

	<p>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	<p>“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 5º.”.</p>	<p>Se solicita mantener los Certificados de Registros emitidos por el ISP porque flexibilizan la documentación enviada al extranjero.</p>
Reemplázase art 34	<p>“Artículo 34º: Evaluados los antecedentes el Instituto otorgará el 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Punto 6 : <b>Se propone:</b> Período después de abierto (PAO) o fecha de expiración si el producto declara un vencimiento menor a 30 meses,</li> <li>• Eliminar punto 7 y 8. <b>Es</b> difícil acreditar mediante estudios propiedades especiales debido a que en Chile no hay empresas que realicen estos estudios.</li> <li>• Este reglamento deja la responsabilidad de la rotulación al dueño del registro, solicitar rótulos es volver a lo que había antes del reglamento, que <b>retrasaba</b> mucho la aprobación del registro. NO se respetan los principios de autorregulación y co regulación tal como en EEUU y Europa , que es espíritu original de DS 239</li> </ul>

	<p>5) Composición cuantitativa y cualitativa, según proceda.  6) Condiciones de almacenamiento, periodo de eficacia y periodo 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Punto 9) no se indica como será aplicada la eximición y si efectivamente puede ser aplicado a todos los productos, lo cual crea discriminación sin sustentación técnica válida para aplicarlo. Teniendo en cuenta que Chile es el único país del mundo que solicita análisis local a los productos cosméticos importados, cualquiera sea su clasificación.</li> <li>• Estamos de acuerdo a que ISP automatice el proceso, pudiendo realizar el proceso de eximición al momento del registro.</li> </ul>
<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 fuere necesario por ser distintas a las condiciones ambientales.”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La definición debería ser más amplia aún. De acuerdo a regulaciones internacionales, productos con vencimientos mayores o iguales a 30 meses no requieren su fecha de vencimiento o expiración en el rotulado. <b>Se propone:</b> Período después de abierto (PAO) o fecha de expiración si el producto declara un vencimiento menor a 30 meses,</li> </ul>
<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:  a) Cosméticos Infantiles: Edad mínima de aplicación clara y gráficamente visible.  b) Para los productos que tengan como finalidad principal ser protectores solares se observarán las siguientes reglas de rotulación y acreditación  ☐ El factor de protección solar, según artículo 5º letra pp), según la siguiente tabla:  Categoría a indicar en la</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Letra a) Los cosméticos infantiles NO PUEDEN TENER EDAD MÍNIMA corregir la redacción ya que estos son usados en bebés Ej. Jabón líquido, colonia o shampoo.</li> <li>• Exigimos que este tipo de rotulado de FPS <b>sea una recomendación</b> y no una obligación Que pasará con aquella rotulación de productos que vengan de otros países que no exijan este tipo de rotulado. Es injusto que exijan algo que no está armonizado en el mundo.</li> </ul>

	<p>etiqueta  Factor de protección solar (FPS) a indicar en la etiqueta  Factor de protección solar medido.  Protección Baja 6 6 – 9.9  10 10 – 14.9  Protección Media 15 15 – 19.9  20 20 – 24.9  25 25 – 29.9  Protección Alta 30 30 – 49.9  50 50 – 59.9  Protección Muy Alta 50+ Igual o mayor a 60  ☐ Indicación del lapso para su reaplicación.  c) En el caso de las tinturas, ondulantes y alisadores del cabello, la indicación de realizar prueba de sensibilidad antes de usar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este tipo de tablas deben ser informadas mediante una resolución y no en reglamento , porque cualquier modificación a esta, deberemos esperar un cambio de reglamento , tramitación que implica tiempo tramitación</li> <li>• En relación a la tabla la sugerencia es :  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 el factor medido y rotularlo de acuerdo a la a la clasificación Baja, Media o Alta.</li> <li>• Si al momento de desarrollar un producto el resultado del análisis diera factor 45, esto según la tabla en el rotulo se debería indicar FPS 30. Desde el punto de vista del costo de la fórmula estamos siendo perjudicados, porque es una fórmula que tiene una mayor concentración de filtros, que no pueden ser declarados en el rótulo y son lo más caro del producto, si reformulamos para obtener un SPF 30 tendremos que pagar otra prueba dermatológica. Por eso, lo mas lógico es respetar el factor que se obtenga del análisis Lo que se sugiere es indicar en la etiqueta, el factor medido y rotularlo de acuerdo a la a la clasificaron Baja Media o Alta. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar exigencias a rotulado de cosméticos infantiles letra a). No tiene sustento técnico el realizarlo por grupo etáreo.</li> </ul> </li> </ul>
SE debería		

Artículo 42	<p>- 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.”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sugiere actualización automática por resolución sin pasar por diario oficial.</li> </ul>
Eliminase letra d art 50	<p>- 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No estamos de acuerdo con la eliminación de plantas de de higiene o cosmeticos de bajo riesgo de producción, son empresas que aportan trabajo a este país y han sido desarrollas con mucho esfuerzo. Se debe respetar la vigencia de los laboratorios actualmente autorizados</li> <li>• Consideramos arbitrario eliminar las autorizaciones para plantas de higiene o cosméticos de bajo riesgo de producción. Por ser éstos seguros para la población.</li> </ul>

<p>Incorpórese art 56 bis</p>	<p>“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, 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. 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. 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ACLARAR REDACCIÓN YA 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</li> <li>• La mala redacción queda sujeta a una mala interpretación. No se debería aplicar una medida de esta connotación, ya que crea un concepto de inequidad para las otras categorías de productos que hoy son consideradas de bajo riesgo de producción.</li> <li>• No contempla todos los productos de bajo riesgo vigentes al día de hoy con susceptibilidad de ser eximidos de este proceso, según redacción de la propuesta, solo indican: jabones sólidos, lacas para el cabello, esmaltes de uñas y ceras depilatorias.</li> <li>• Lo anteriormente expuesto es el argumento más claro que para MINSAL, este tipo de productos son seguros. Por lo cual, sería un muy buen argumento para no regular esta clase productos (pero contemplando todos los productos vigentes en esta clasificación al día de hoy y no con excepciones.</li> <li>• No existen GMP chilenas aprobadas por el MINSAL. Por lo cual, quedará a criterio de ISP la evaluación para el documento entregado para el proceso de eximición de productos cosméticos. No hay claridad respecto al documento solicitado.</li> <li>• La medida de eximición de control de calidad, es una norma local y</li> </ul>

		que ningún país del mundo lo requiere, es decir, es exclusivo de Chile.
Agréguese art 57	“En todo caso, la toma de muestra deberá ser efectuada por quien realizará el análisis, quién será responsable, asimismo, de almacenar las contramuestras.”.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imposible en la práctica que alguien externo vaya a tomar muestras. Para ello el Laboratorio de Producción, dispone del profesional Químico Farmacéutico responsable del Control de calidad , quien debe tomar la muestra y contramuestra que será guardada por el Laboratorio Externo</li> <li>• Y caso de importadores que requieren realizar el mismo proceso, el cual sería imposible de ser ejecutado por un laboratorio externo, desde su base logística y recursos.</li> </ul>
Reemplázase inciso 2º art 60	.- Reemplázase el inciso segundo del artículo 60º, por el siguiente:” “Los importadores que estén eximidos del control de calidad nacional y los laboratorios de	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los museos de contramuestras NO tienen espacio para guardar muestras hasta 4 -5 años ¡Para qué tener tanto tiempo un producto!!!</li> <li>• Es un aumento de costo de bodegaje innecesario</li> <li>• Deberían guardarse sólo hasta su vigencia ( máximo 3 años )</li> <li>• <b>No existe evidencia científica o registros locales que requiera</b></li> </ul>

	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	mantener un tiempo mayor las contramuestras a la actual, no hay evidencia de beneficio para el usuario y la salud pública.
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el caso del producto adulterado o alterado debe ser demostrado mala intencionalidad, las modificaciones a la fórmula no se hace por dolo sino por corrección en la elaboración del producto o por no presentar la modificación del registro a tiempo.</li> <li>• Los objetivos de proporcionar una estrategia contra falsificación y piratería, no son subsanadas bajo medidas restrictivas hacia las empresas que cumplen efectivamente la ley, ni a modificación de definiciones de concepto, que por lo demás consideramos incompletas, sino debe estar orientada a una fiscalización en terreno por parte del Instituto de Salud Pública, que no se ve fortalecida en la propuesta. Pues, efectivamente el comercio ilegal, no realiza los procesos formales de registro ni cumple los procesos de internación vigente.</li> </ul>
Suprímase acápite 5º	.- Suprímase el siguiente acápite: “5º De la autorización de los laboratorios que fabriquen productos de bajo riesgo.”.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No estamos de acuerdo con la eliminación de plantas de bajo riesgo, son empresas que aportan trabajo a este país y han sido desarrolladas con mucho esfuerzo. Se debe respetar la vigencia de los laboratorios actualmente autorizados y de aquellos que fabriquen específicamente este tipo de productos.</li> </ul>

<p>Reemplázase inciso 1º art 97</p>	<p>“Artículo 97º La autorización sanitaria otorgada a los laboratorios de producción cosméticos tendrá una vigencia de 3 años contados desde la fecha de su otorgamiento y 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>	<ul style="list-style-type: none"><li>• No estamos de acuerdo con la renovación de vigencia cada 3 años</li><li>• Ya que el Laboratorio es sometido a inspecciones regulares que evalúan y actualizan el funcionamiento del laboratorio. Es INJUSTO, e INNECESARIO...y seguramente el arancel para acceder a este ITEM será muy costoso no considerado en los costos de la empresa</li><li>• Estas medidas desincentivan la inversión extranjera y los posibles nuevos empresarios de pequeñas o medianas empresas.</li></ul>
-------------------------------------	---	---