

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Jueves 4 de Marzo de 2010

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA DECRETO N° 239, DE 2002, QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMÉTICOS

Núm. 41.- Santiago, 19 de junio de 2009.- Visto: lo dispuesto en los Libros Cuarto y Sexto del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud, y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6, de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente,

Decreto:

Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones al decreto supremo N° 239 de 2002, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de fecha 20 de junio de 2003, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos:

1.- Agréguese las siguientes letras kk), ll) y mm) al Artículo 5°:

“kk) 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.”

“ll) Producto de Protección Solar o Protectores Solares: Aquellos destinados a ser aplicados sobre la piel con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación ultravioleta A y/o B, ya sea absorbiéndola, dispersándola o reflejándola.

mm) Factor de protección solar: cociente entre la dosis mínima eritematogénica en una piel protegida por un producto de protección solar y la dosis mínima eritematogénica en la misma piel sin proteger.”

2.- Reemplázase el artículo 27° por el siguiente:

“Artículo 27°.- Sin perjuicio de lo anterior, deberán presentarse adicionalmente los siguientes antecedentes, 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, 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 productos cosméticos que deseen anunciarse como protectores solares, cosméticos hipoalergénicos o cosméticos infantiles deberán adjuntar un resumen de los estudios técnicos que permitan avalar sus propiedades, declarando que se mantendrán a disposición de la autoridad sanitaria, en todo momento, los estudios completos.

Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto mediante resolución fundada, podrá solicitar al requirente de registro sanitario cualquier antecedente administrativo o técnico que sea necesario para respaldar lo solicitado”.

3.- Incorpórase el siguiente artículo 40 bis:

“Artículo 40° bis.- Los productos cosméticos que a continuación se indican deberán incorporar en su rotulación las siguientes menciones:

- a) Cosméticos Infantiles: Indicación de forma destacada de la leyenda “Permitido su uso en niños menores de 6 años”
- b) Para los productos que tengan como finalidad ser protectores solares:

- Indicación del factor de protección solar, según artículo 5° letra mm), de acuerdo a la siguiente tabla:

Categoría a indicar en la 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
	15	15-19.9
	20	20-24.9
Protección Alta	25	25-29.9
	30	30-49.9
	50	50-59.9
Protección Muy Alta	50+	Igual o mayor a 60

- Indicación del lapso para su reaplicación.
- Precauciones de uso y advertencias, tales como: “En niños menores de seis meses de edad no se recomienda la exposición al sol”.
- Quedan prohibidas las frases: “protección total”, “a prueba de agua” o aquellas que aludan al mismo significado, así como toda otra que, no pueda ser acreditada en cuanto a las cualidades y propiedades, que invocan.

Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto mediante resolución fundada podrá establecer la tipografía y otras características relativas a las menciones señaladas precedentemente, así como otros requerimientos de rotulación específicos atendida la naturaleza y el adecuado uso de cada producto cosmético.”

Artículo 2°.- Deróganse los decretos supremos del Ministerio de Salud N° 189 de 1984, que aprueba la Nómima de principios activos permitidos en cosméticos especiales, publicado en el Diario Oficial de 17 de septiembre de 1984.

Artículo 3°.- El presente decreto entrará en vigencia 8 meses después de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómesese razón y publíquese.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- Álvaro Erazo Latorre, Ministro de Salud.

Lo que transcribo para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Jeanette Vega Morales, Subsecretaria de Salud Pública.