

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Viernes 30 de Noviembre de 2012

INSTRUYE AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS RESPECTO DE LA APLICACIÓN QUE DEBERÁ DARSE A LOS ARTÍCULOS QUE INDICA DEL DECRETO N° 239, DE 2002, QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Núm. 3.104 exenta.- Santiago, 21 de noviembre de 2012.- Vistos estos antecedentes: La providencia Núm. 3.084, de 13 de noviembre de 2012, de Dirección, que adjunta correo electrónico de doña Joanna Wurmman, de 31 de octubre de 2012, sobre impulso competitivo;

Considerando:

Primero: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del decreto con fuerza de ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Núm. 2.763, de 1979 y de las leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile, "Dr. Eugenio Suárez Herreros", en adelante el Instituto, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita;

Segundo: Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del decreto con fuerza de ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Núm. 2.763, de 1979 y de las leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud;

Tercero: Que, de su parte, el artículo 5° inciso primero de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que "las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública";

Cuarto: Que con fecha 20 de junio de 2003, entró en vigencia el decreto supremo Núm. 239, de 2002, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de los productos cosméticos;

Quinto: Que para una adecuada aplicación de la normativa señalada en el considerando previo, esta autoridad ha estimado oportuno impartir las instrucciones que se establecen en la parte dispositiva de este acto administrativo al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos para la debida y correcta aplicación de los artículos que se indican del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los productos cosméticos, y

Teniendo presente las facultades que me confieren los artículos citados; así como los artículos 3, 5, 11 y 61 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; los artículos 60 y 61 letra a) del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1.979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el artículo 10 letra a) del decreto supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el decreto supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

Resolución:

Uno. El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos deberá aplicar los artículos del decreto supremo Núm. 239, de 2003, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Cosméticos, que se indican a continuación en la forma que para cada caso se señala:

- A. El artículo 25 letra f) y el artículo 40, en el sentido que debe entenderse por número de registro la expresión formada por el número de inscripción en el Instituto del solicitante que actúe directamente o contrate a un tercero como importador o elaborador de cosméticos, seguido del que corresponda a su propio orden secuencial de productos sin indicación de los dos últimos dígitos del año de otorgamiento o renovación del registro sanitario respectivo, según corresponda.
- B. El artículo 26 letra d.2. en el sentido que el certificado de libre venta, o el certificado oficial de producto cosmético u otro que sea otorgado por la Unión Europea, que individualicen los países donde se comercializan estos productos, es válido para los productos que se importen de todos los países que se mencionan en dichos documentos.
- C. El artículo 40 bis letra b) cuarto guión (-) en el sentido que las expresiones "resistente al agua" o "muy resistente al agua" no se encuentran dentro de aquellas que se encuentran prohibidas por dicha disposición, y por tanto, será aceptada su inclusión en los rótulos de protectores solares, bajo las siguientes condiciones:
- 1) El significado de resistente al agua implica que el producto cosmético, utilizado en las condiciones de uso indicadas, puede permanecer en la piel una vez que el usuario se sumerge en el agua por un determinado tiempo, manteniendo en su totalidad o en menor grado la capacidad del producto de proteger de la radiación solar.
 - 2) El criterio que se utiliza en la evaluación de las solicitudes de productos solares evaluados con la nueva normativa para rotular "resistente al agua" o "muy resistente al agua" corresponde a la presentación del estudio técnico, realizados por el fabricante del producto con la guía de Colipa, de la Comunidad Europea o con estudios de resistencia al agua aceptados por la FDA en Estados Unidos.
 - 3) El Instituto podrá establecer la tipografía y la explicación de un producto de ser "resistente al agua" o "muy resistente al agua", como un requerimiento obligatorio que debe cumplir el fabricante, en el sentido de que el modo de uso y las advertencias en relación a las propiedades de protección sean para el usuario de fácil comprensión.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- María Teresa Valenzuela Bravo, Directora.