

---

---

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

---

---

Núm. 43.008

Jueves 22 de Julio de 2021

Página 1 de 3

---

Normas Generales

---

CVE 1980582

---

---

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

**MODIFICA LA RESOLUCIÓN N° 199 EXENTA, DE 2021, DEL MINISTERIO DE SALUD, RESPECTO DEL PLAZO DE ADECUACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DESTINADOS A LA HIGIENE DE MANOS REGISTRADOS**

(Resolución)

Núm. 643 exenta.- Santiago, 12 de julio de 2021.

Visto:

Memorándum N° 159, de 2021, de la Jefa de División de Políticas Públicas Saludables y Promoción y lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 725/1967, del ex Ministerio de Salud Pública, Código Sanitario; el decreto con fuerza de ley N° 1/2005, fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; la ley N° 18.575/2000, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; el decreto supremo N° 239/2002, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; la resolución exenta N° 199, de 2021, del Ministerio de Salud; y la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1. Que, en conformidad lo previene el artículo 1° del decreto ley N° 2.763, de 1979, del ex Ministerio de Salud Pública, hoy refundido en el decreto con fuerza de ley N° 1/2005 de esta cartera de Estado, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que le corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que, por su parte, el artículo 107 del Código Sanitario establece que, para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

3. Enseguida, cabe puntualizar que el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, aprobado por el decreto N° 239, de 2002, del Ministerio de Salud, dispone en sus artículos 2° y 4° que el Instituto de Salud Pública 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, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos.

4. Que, en este contexto, se debe indicar que mediante la resolución exenta N° 1.395, de 2019, el Instituto de Salud Pública estableció que el régimen aplicable al producto alcohol gel 900 cc es el propio para los productos cosméticos contenido en el citado decreto N° 239, de 2002.

---

**CVE 1980582**

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez  
Sitio Web: [www.diarioficial.cl](http://www.diarioficial.cl)

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: [consultas@diarioficial.cl](mailto:consultas@diarioficial.cl)  
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

5. Que, producto de la pandemia por brote por Covid-19, se ha constatado un aumento por parte de la población del uso de productos destinados a la higiene de manos con ingredientes de acción antibacteriana en reemplazo del agua y jabón y un incremento de las solicitudes de registros cosméticos de este tipo de productos con diversos agentes antibacterianos.

6. Que, atendido el aumento de la resistencia antibacteriana debido al uso generalizado de agentes antibacterianos en biocidas, lo que podrían tener el potencial de generar complicaciones en la atención clínica de infecciones, el Ministerio de Salud dictó la resolución exenta N° 199, de 23 de febrero de 2021, que establece los requisitos para el registro sanitario y los ingredientes antibacterianos que podrán contener los productos de higiene de manos con ingredientes de acción antibacteriana, así como las directrices en sus rotulados y publicidad, con el objetivo final de que la población pueda disponer en el mercado nacional de productos seguros, eficaces y de calidad.

7. Que, respecto de los productos cosméticos registrados que contengan los ingredientes establecidos en el número 2 de la citada resolución exenta N° 199, se estableció un plazo de 120 días corridos contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los titulares de dichos registros efectuaran las modificaciones en las formulaciones, rotulados, promoción y registro de la forma que se indica y respecto de los productos cosméticos con ingredientes de acción antibacteriana registrados, se presentaran los estudios de respaldo científico correspondientes, ante el Instituto de Salud Pública.

8. Precisado lo anterior, cabe indicar que mediante carta dirigida al Ministro de Salud, de fecha 23 de marzo de 2021, la Cámara de la Industria Cosmética de Chile A.G. solicita modificar el plazo para la adecuación de los registros establecido en la citada resolución exenta N° 199, señalando que a su juicio, éste resultaría insuficiente para llevar a cabo las operaciones necesarias para cumplir las adecuaciones exigidas, tales como la reformulación de todo el portafolio de productos y el análisis respectivo; estudios de estabilidad y compatibilidad, modificación de concentración del activo/s de la fórmula; elaboración y colocación de nuevas etiquetas; estudios que confirman la acción antibacteriana de los productos; la modificación del rótulo, entre otras que se mencionan.

9. En respaldo de su solicitud, la Cámara de la Industria Cosmética de Chile A.G., a través de su Directora Técnica, remitió por correo electrónico de fecha 19 de mayo de 2021, un archivo Excel en el cual se indican los tiempos que las empresas asociadas demorarían en reformular (cambiar activo), en los jabones higienizantes de manos, que ascenderían a 746 días, indicando los productos que se verían afectados, perteneciente a las empresas que representan, los que ascienden a un total de 35.

10. Que, en primer lugar es pertinente precisar que en relación a lo expuesto por la Cámara de la Industria Cosmética de Chile A.G., respecto de las diversas actuaciones que deberán cumplir en el plazo otorgado en la citada resolución exenta N° 199, esta última sólo se refiere a cambios relacionados con modificación de fórmula y registro, cuando el producto contiene un principio activo antibacteriano ya autorizado por dicha resolución y no por tanto, al cambio de un principio activo antibacteriano, que corresponde a un producto nuevo, que por el contrario, sí requiere un nuevo registro y como consecuencia de ello, debe cumplir con todas las actuaciones que se indican en un lapso de tiempo mayor.

11. Enseguida, y requerida su opinión a la Jefatura de Sección Productos Cosméticos, del Subdepto. Control y Vigilancia Medicamentos y Cosméticos, del Instituto de Salud Pública de Chile, informa que el número de registros vigentes en el período comprendido entre marzo 2020 y abril 2021, época en que ha tenido lugar el brote por Covid-19 y como consecuencia de ello la declaración de alerta sanitaria por calamidad pública, asciende a un total de 276; 192 en el periodo marzo-agosto 2020; 62 entre septiembre-diciembre 2020 y 34 en el lapso enero-abril de 2021.

Luego, y en lo que respecta al plazo proyectado por el requirente para realizar las adecuaciones que exige la norma en referencia, que asciende a 746 días, señala que atendido que el plazo es sólo para ajustes que no implican modificar un principio activo del producto, el lapso de 120 días resulta adecuado para cumplir con esas exigencias.

12. Luego, la División de Políticas Públicas y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, refiere que las adecuaciones que establece la citada resolución exenta N° 199, contemplan ajustes de las concentraciones de ingredientes antibacteriales ya autorizados, que en

muy pocos casos requieren de nuevos estudios. Luego, y respecto de los productos importados, indica que si bien el 80% de la cosmética que se comercializa en nuestro país es importada, los estudios de estabilidad, eficacia y clínicos, así como el estudio de hiperalergenicidad en su mayoría los realiza el fabricante del producto en el país de origen.

13. A lo anterior se agrega, que los estudios de estabilidad que se utilizan con mayor frecuencia en productos cosméticos demoran alrededor de 12 semanas y otros, como los de hiperalergenicidad y eficacia, en los casos que se requiera, tardan 2 meses aproximadamente, los que en todo caso pueden realizarse en paralelo una vez concluido el proceso de reformulación. Finalmente, respecto del proceso logístico de re-etiquetado y modificación de registro sanitario, indica que pudiera contemplarse una ampliación del plazo de 120 días considerando el contexto sanitario existente en el país.

14. Que, atendido lo expresado en los párrafos precedentes, esta autoridad considerará para resolver esta solicitud, por una parte, la opinión técnica de los profesionales del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública, sobre el tiempo que tardan los trámites vinculados sólo con la modificación de fórmula respecto de un principio activo ya registrado, que es la materia de que trata precisamente la citada resolución exenta N° 199 y por otra, que resulta atendible en el contexto sanitario vigente, que los trámites que contempla un proceso de reformulación puedan sufrir algún retraso, por ejemplo, respecto de aquellos que se realizan en el extranjero, considerando el contexto sanitario mundial.

15. Que, en atención a lo expresado, se accederá a la solicitud de ampliación del plazo estipulado en la citada resolución exenta N° 199, en el sentido de reemplazar el plazo de 120 días corridos que se indica en sus numerales 8 y 9, por 240 días corridos, contados desde la publicación de la referida resolución en el Diario Oficial.

16. Que, en base a las consideraciones anotadas, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Modifíquese la resolución exenta N° 199, de 26 de febrero de 2021, del Ministerio de Salud, que declara que los productos destinados a la higiene de manos con ingredientes de acción antibacteriana corresponden a un cosmético especial, en siguiente sentido:

1.1 Reemplácese en la parte resolutive, en los numerales 8 y 9, el plazo de 120 días corridos por 240 días corridos, contados a partir de la fecha de publicación de esa resolución en el Diario Oficial.

2. En todo lo no modificado por la presente resolución, manténgase vigente la resolución exenta N° 199, de 26 de febrero de 2021, del Ministerio de Salud.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- Enrique Paris Mancilla, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento Res. exenta N° 643 - 12 de julio 2021.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública, saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.