

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.901

Miércoles 10 de Marzo de 2021

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 1907334

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

DECLARA QUE PRODUCTOS DESTINADOS A LA HIGIENE DE MANOS, CON INGREDIENTES DE ACCIÓN ANTIBACTERIANA, CORRESPONDEN A UN COSMÉTICO ESPECIAL. ESTABLECE REQUISITOS E INGREDIENTES PARA SU ROTULACIÓN Y PROMOCIÓN

(Resolución)

Núm. 199 exenta.- Santiago, 26 de febrero de 2021.

Visto:

El ordinario N° 2102, de 2 de noviembre de 2020, del Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile; memorándum B35 N° 497, de 7 de diciembre de 2020, del Jefe de División Políticas Públicas Saludables y Promoción (S) 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, Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; 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.

5. Que, precisado lo anterior, se debe indicar que la OMS (Organización Mundial de la Salud) ha recomendado para reducir la probabilidad de contraer o propagar el virus Covid-19, el lavado frecuente de manos, con agua y jabón o con un desinfectante a base de alcohol.

6. Que, lo anterior ha evidenciado un importante aumento por parte de la población, del uso de productos destinados a la higiene de manos con ingredientes de acción antibacteriana en

CVE 1907334

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

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

reemplazo del agua y jabón y un incremento de las solicitudes de registros cosméticos de este tipo de productos con diversos agentes antibacterianos.

7. Que, mediante el informe técnico SDFV N° 22/20, del 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública, denominado "Perfil de seguridad en el uso de antibacteriales sin acción terapéutica y su riesgo de resistencia antimicrobiana", se informa sobre un aumento de la resistencia antibacteriana debido al uso generalizado de agentes antibacterianos en biocidas, los que podrían tener el potencial de generar complicaciones en la atención clínica de infecciones.

8. Que, lo anterior, justifica establecer 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.

9. Que, un cosmético especial, conforme lo establece el artículo 5° letra kk) del citado decreto supremo N° 239, de 2002, corresponde a 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.

10. Que, en base a las consideraciones expuestas, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Declárese que los productos destinados a la higiene de manos con ingredientes de acción antibacteriana, corresponden a un cosmético especial con registro sanitario, por requerir una condición especial de uso, indicaciones y precauciones; además de demostrar las propiedades destacadas.

2. Los productos cosméticos destinados a la higiene de manos con ingredientes de acción antibacteriana importados o fabricados en Chile serán autorizados como "higienizante de manos" y podrán contener en sus formulaciones los siguientes ingredientes con acción antibacteriana, sumado a otros ingredientes cosméticos como los humectantes y excipientes, según la siguiente tabla:

INGREDIENTE (INCI)	CONCENTRACIÓN MÍNIMA	CONCENTRACIÓN MÁXIMA	UNIDAD DE CONCENTRACIÓN
ALCOHOL DENAT.	70 %	85%	volumen/volumen
ISOPROPYL ALCOHOL	70%	85%	volumen/volumen
PROPYL ALCOHOL	70%	85%	Volumen/volumen
BENZALKONIUM CHLORIDE	0,01%	0,1%	peso/peso
CHLOROXYLENOL		0,5%	peso/peso
CHLORHEXIDINE (y sus sales)		0,3%	peso/peso
HYPOCHLOROUS ACID	100	200	ppm

3. La promoción de los productos destinados a la higiene de manos con ingredientes de acción antibacteriana no debe reivindicar en ningún idioma, ni de ninguna forma escrita o gráfica, acciones de productos sanitarios o biocidas para la higiene humana, como lo son la acción bactericida, fungicida, levaduricida, micobactericida, virucida, que son propias de los medicamentos.

4. Los productos cosméticos autorizados para ser importados o fabricados en Chile, que se formulen con los ingredientes señalados en el número 2 precedente, no podrán atribuir directa o indirectamente, propiedades terapéuticas, comprendiendo también en este concepto palabras o frases tales como: "antiséptico", "sanitizante", "desinfectante" o similares; en ningún idioma; de acuerdo con los artículos 28°, 46°, 47° y 48° del citado decreto N° 239/02, del Ministerio de Salud.

5. Se prohíbe promover el uso de los productos cosméticos destinados a la higiene de manos con ingredientes de acción antibacteriana en áreas críticas de establecimientos de salud en reemplazo de los productos farmacéuticos destinados a la desinfección, sanitización y asepsia de manos del personal de salud.

6. Se aceptará la inclusión de frases o expresiones como "higienizante", "ayuda a eliminar bacterias", "disminuye la carga bacteriana" y "antibacteriano sin acción terapéutica". En caso de incluir la expresión "elimina el 99,9% de las bacterias", se deberá respaldar con los estudios respectivos realizados en la formulación presentada.

7. Los productos cosméticos destinados a la higiene de manos con ingredientes de acción antibacteriana no podrán hacer otras recomendaciones de uso tales como limpieza y/o desinfección de superficies inanimadas.

8. Los titulares de los registros cosméticos o notificaciones de productos destinados a la higiene de manos que contengan los ingredientes señalados el número 2 de la presente resolución, tendrán un plazo de 120 días corridos, contados a partir de la fecha de publicación de este acto, en el Diario Oficial, para efectuar las modificaciones en las formulaciones, rotulados, promoción y registro de la forma que se indica.

9. Los productos cosméticos destinados a la higiene de manos con ingredientes de acción antibacteriana que posean registro cosmético y se promocionen con la frase "elimina el 99,9% de bacterias" u otras similares tendrán un plazo de 120 días corridos, contados a partir de la fecha de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, para presentar los estudios de respaldo científico-técnico correspondiente, ante el Instituto de Salud Pública.

10. La presente resolución regirá para todo registro sanitario que se otorgue con posterioridad a la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

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

Transcribo para su conocimiento resolución exenta N° 199, de 26 de febrero de 2021.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública, saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

