

MODIFICA DECRETO SUPREMO N°239 DE 2002, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMETICOS.

N° _____ /

SANTIAGO,

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 1º.- 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:

1º.- Modificase el artículo 5º, en la forma que a continuación se indica::

A. Eliminanse las letras b), c), hh) e ii),

B. Reemplázanse las siguientes:

“a) 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.”.

“d) Cosmético infantil: Aquel destinado a ser aplicado a niños menores de 6 años, conforme a los requisitos adecuados para la edad, según las formas cosméticas de que se trate, tales como rango de pH y límites microbianos, cuando corresponda.”.

“o) Boletín de análisis: el documento emitido por el departamento de control de calidad del laboratorio productor, sea nacional o extranjero o por el laboratorio externo de control de calidad, que indica los resultados obtenidos al evaluar cada una de las especificaciones definidas por el productor o autorizadas en el respectivo registro sanitario”.

“p) Cuarentena: condición durante la cual las materias primas, los materiales de envase y empaque, los productos elaborados a granel o los productos semiterminados o terminados, según el caso, se mantienen temporalmente con prohibición de uso hasta el informe de aprobación o rechazo del sistema de control de calidad.”.

“u) Envase definitivo: aquel destinado al usuario, que contiene la información exigida en su rotulación conforme al artículo 40º, correspondiendo al envase primario y/o secundario

“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).”.

“y) 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.”.

“ee) Registro: inscripción en un rol especial, con numeración específica que mantiene el Instituto, de un producto cosmético una vez que ha sido sometido a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y uso.”.

“gg) 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

1º.- que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país fabricante.

2º.- que tiene la autorización para elaborar y distribuir en ese país el producto que se quiere importar, reproduciéndose íntegramente la fórmula autorizada.

3º.- que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, si así fuere.

4º.- La fórmula íntegra del producto cosmético de que se trate.

5º.- cualquiera otra condición o circunstancia que conste a la autoridad sanitaria o le sea acreditada a su satisfacción por el peticionario.”.

C) Agréganse las siguientes:

“kk) Productos odorizantes: aquellos preparados cuya formulación permite únicamente aromatizar la piel y sus anexos.”.

“ll) Productos decorativos: aquellos preparados que permiten modificar temporalmente la tonalidad de la piel y sus anexos o disimular las imperfecciones.”.

“mm)Cosméticos protectores: aquellos preparados destinados a mantener las características normales de las funciones de la piel.”.

“nn) 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.”.

“ññ) 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. “.

“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.”:

2º.- Reemplázase el artículo 6º por el siguiente:

“Artículo 6º.- Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos que se encuentren en algunas de las siguientes condiciones:

Producto cosmético contaminado, es aquel que contiene microorganismos fuera de los límites permitidos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre, materiales extraños observados o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas,

Producto cosmético alterado, es aquel producto terminado que por deficiencia en el almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa posterior a su producción, se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- a) haya sufrido modificaciones que alteren su calidad;
- b) se presenta con los envases deteriorados;
- c) se distribuya o expendan una vez terminado su período de vigencia.

Producto cosmético adulterado, es aquel cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el respectivo registro sanitario, han sido modificadas sin autorización previa.

Producto Cosmético falsificado, es aquel que no cuenta con registro sanitario.”.

3º.- Suprimanse los artículos 7º,8º y 9º.

4º.- Reemplázase su artículo 11, por el siguiente:

“Artículo 11.- Podrá cancelarse de oficio o a solicitud de interesados, el registro sanitario de un producto cosmético, en los siguientes casos:

- a) A petición del titular del registro.
- b) Cuando se compruebe que cualquiera de los datos, suministrados en la solicitud de registro sanitario o en sus modificaciones posteriores, son falsos.
- 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.”.

5º.- Incorpórase el siguiente inciso segundo al artículo 12:

“Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto en conformidad al Libro X del Código Sanitario, podrá cancelar un registro, cuando en el sumario respectivo se comprueben infracciones a las disposiciones sanitarias, sin perjuicio de la multa que adicionalmente procediere.”.

6º.- Modifícase el artículo 13, en la forma que a continuación se indica:

A) 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.”.

B) Incorpóranse las siguientes letras e) y f):

“e) Prohibir la importación, internación, uso y disposición en el territorio nacional del ingrediente cosmético y del o de los productos que lo contengan.”.

“f) Ordenar al distribuidor autorizado en el respectivo registro sanitario, el retiro del mercado del producto cosmético para su desnaturalización o destrucción por quien corresponda.”.

7º.- Sustitúyase el artículo 14 por el siguiente:

“Artículo 14.- 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 fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por Ingredientes prohibidos de acuerdo a los listados oficiales.

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.

Los rótulos de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación deberán consignar la leyenda “Producto Cosmético para la Exportación” y el nombre del fabricante o importador. “.

8º.- Reemplazase el artículo 15º por el siguiente:

“Artículo 15º: La importación de los productos cosméticos podrá ser efectuada por cualquier persona natural o jurídica, de acuerdo con las normas establecidas en la legislación vigente y en este reglamento.

Solo los laboratorios de producción podrán recibir productos elaborados a granel o semiterminados para efectos de su terminación o distribución.

Los productos importados semiterminados podrán ser recibidos también en bodegas autorizadas para su almacenamiento y termino.

Solo podrán internarse productos cosméticos para fines de uso personal con un total de 20 unidades de productos terminados.

Toda otra forma de internación o exceso de productos cosméticos se sujetará a las disposiciones pertinentes de este reglamento.”.

9º.- Reemplazase el artículo 16 por el siguiente:

“Artículo 16º: Una vez concluida la tramitación de las destinaciones aduaneras de materias primas, cosméticos elaborados a granel y productos cosméticos semiterminados y terminados, que el Servicio Nacional de Aduanas haya cursado previa certificación emitida por la SEREMI respectiva y se hayan retirado los productos de los recintos de aduana, ellos quedarán depositados bajo la responsabilidad del consignatario en bodegas autorizadas, quien no podrá usar, consumir, vender, comercializar, distribuir, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener la autorización de uso y disposición del Instituto de Salud Pública.

Dicha autorización deberá emitirse dentro del plazo de tres días hábiles contados desde la fecha en que el interesado comunique a la autoridad el ingreso de los productos a su lugar de depósito, acompañando copia del certificado de la SEREMI respectiva que permitió su traslado a ese recinto.

El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto acerca de los productos cosméticos que hayan sido importados al país, como también de su cantidad y el nombre del importador.”.

10º.- Reemplazase el artículo 17 por el siguiente:

“Artículo 17.-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.

11º.- Reemplazase el artículo 19 por el siguiente:

“Artículo 19. Todo producto cosmético, cualquiera sea su función, clase o finalidad deberá ser registrado conforme a disposiciones del presente título.”.

12º.- Suprímense los artículos 20 y 21.

13º.- Sustitúyese el artículo 22 por el siguiente:

“Artículo 22.- No requerirán de nuevo registro sanitario las variedades de un mismo producto, cuando tengan el mismo nombre de fantasía y forma cosmética y además sus composiciones mantengan la misma concentración de sus ingredientes con actividad cosmética y conserven los mismos ingredientes comunes y tan solo omitan o cambien uno o más de los colorantes, saborizantes u odorizantes considerados en su fórmula cualitativa.”.

14º.-Reemplázase el artículo 23 por el siguiente:

“Artículo 23: 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.

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.

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

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.

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 hiciera se le tendrá por desistido de su petición.

15º.- Reemplazase el artículo 24 por el siguiente:

“Artículo 24.- El número de registro sanitario de un producto cosmético será asignado correlativamente por el Instituto, a solicitud del interesado, siguiendo las siguientes reglas:

- 1.- Se iniciara con la letra “C” que corresponde a un producto cosmético.
- 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.
- 3.- A continuación un guión, seguida por el número correlativo correspondiente al producto registrado.
- 4.- Finalmente una barra diagonal seguido por los dos últimos dígitos del año de otorgamiento del registro sanitario.”.

16º.- Sustitúyanse las letras que se indican del artículo 25:

“b) Identificación del director o asesor técnico del solicitante, que asuma la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos técnicos del producto.”.

“c) Denominación del producto, el que incluirá el nombre de fantasía y finalidad cosmética o zona del cuerpo en la cual se aplicará.”.

“d4) producto importado a granel o semiterminado para ser terminado en Chile, por el titular o por un tercero.”.

“h) Nombres completos y direcciones de las empresas nacionales o extranjeras que intervienen en el proceso de elaboración del producto cosmético.”.

17º.- Modificase el artículo 26 en la siguiente forma:

A.- Reemplázanse las siguientes letras:

“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;”

“b2) indicar la metodología que utilizará para asegurar la 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)

18º.- Reemplazase el artículo 27 por el siguiente:

“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, uso en tipos de pieles sensibles, resistencia al agua, sin comedogenicidad, deberán adjuntar los estudios respectivos.

c) Tratándose de Protectores Solares, se deberá incluir estudios clínicos que respalden el factor de protección solar atribuido al producto.

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.”.

19º.- Agrégase el siguiente artículo 27 bis:

“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.

- 1) Jabones líquidos y sólidos destinados al aseo personal.
- 2) Champúes, bálsamos y acondicionadores para el cabello; productos cosméticos para modelar, fijar, peinar, dar brillo o disminuir la estática del cabello.
- 3) Dentífricos, colutorios o enjuagatorios bucales sin flúor.
- 4) Desodorantes.
- 5) Productos para rasurar la barba y para después de rasurarla.
- 6) Talcos.
- 7) Toallas de limpieza y desmaquillantes.
- 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.”.

20º.- Reemplázase el artículo 29 por el siguiente:

“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.”.

21º.- Elimínase el inciso final y reemplázase el párrafo que encabeza el inciso primero del artículo 30 por el siguiente: “El Instituto evaluará las solicitudes de registro sobre la base de las declaraciones y antecedentes indicados en los artículos 25, 26, 27 y 27 bis, debiendo verificarse los siguientes aspectos:”.

22º.- Reemplázase el artículo 31 por el siguiente

“Artículo 31º: La evaluación del producto cuyo registro se solicita, se efectuará sobre la base de la comparación de los ingredientes constitutivos de la fórmula del producto cosmético con los listados de ingredientes autorizados, limitados y prohibidos que aprobará y publicará el Instituto. A falta de éstos, se utilizarán 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.

En el caso que los listados de referencia internacionales para ingredientes de concentración limitada presenten diferencias entre sí, se considerará la disposición menos restrictiva, salvo que se trate de los ingredientes prohibidos.

23º.- Deróganse los artículos 32 y 33 ,

24º Reemplázase el artículo 34 por el siguiente:

“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.
- 5) Composición cuantitativa y cualitativa, según proceda.
- 6) Condiciones de almacenamiento, periodo de eficacia y período 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.”.

25º.- Elimínase el Artículo 35.

26º.- Reemplázase el artículo 37º por el siguiente:

“Artículo 37º: El registro sanitario de un producto cosmético podrá ser modificado a solicitud del titular del mismo, en todos los aspectos, salvo lo referido a la finalidad.”.

27º.- Reemplázase el inciso primero del Artículo 38º por el siguiente:

“Artículo 38º: Todo registro sanitario podrá ser transferido por quien lo obtuvo a otra persona natural o jurídica, siempre que el nuevo titular cumpla con los requisitos pertinentes, acompañando los instrumentos legales del caso.”.

28º.- 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.”.

29º.- Incorpórase el siguiente artículo 40 bis:

“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 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
Protección Media	20	20 – 24.9
	25	25 – 29.9
	30	30 – 49.9
Protección Alta	50	50 – 59.9
	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.

30º.- Elimínase el inciso final y reemplázase 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.”.

31º.- Suprímese el artículo 43.

32º.- Reemplázase el párrafo que encabeza el artículo 44 por el siguiente:
“Los listados a que se refiere el Art. 42º serán actualizados por el Instituto y corresponden a los siguientes: “

33º.- Sustitúyese la denominación del título V por la siguiente: “De la fiscalización de los productos cosméticos “.

34º.- 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”.

35º.- Reemplázase el artículo 51º por el siguiente:
“Artículo 51: Como resultado de las acciones de fiscalización realizadas por la autoridad sanitaria, el Instituto podrá disponer se modifique el registro sanitario en un determinado plazo, sin perjuicio del sumario sanitario que se instruya.”.

36º.- Suprímase el inciso tercero y sustitúyase el inciso segundo del artículo 56 por el siguiente:

“Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos elaborados a granel, deberán contar con un sistema de control de calidad que se extienda hasta el producto terminado.”.

37º.- Incorpórese el siguiente artículo 56 bis):

“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.”.

38º.- Agregase al artículo 57 el siguiente inciso:

“En todo caso, la toma de muestra deberá ser efectuada por quien realizará el análisis, quién será responsable, asimismo, de almacenar las contramuestras.”.

39º.- Reemplázase en el artículo 58 la expresión “declaradas” por “autorizadas”.

40º.- Reemplázase el inciso segundo del artículo 60º, por el siguiente:”

“Los importadores que estén eximidos del control de calidad nacional y los laboratorios de 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.”.

41º.- Intercálase en el artículo 61, entre las expresiones “distribuidor” y “será responsable”, la oración “que figuren en el registro en alguna de dichas calidades”.

42º.- Elimínase el inciso final del artículo 65

43º.- Reemplázase la letra c) del artículo 67, por la siguiente:

“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.

44°.- Agrégase el siguiente inciso segundo al Artículo 69°:

“Tomado conocimiento de lo anterior, corresponderá al Instituto modificar de oficio en lo que corresponda los registros sanitarios que procedan.”.

45°.- Agrégase la siguiente letra d) al artículo 71:

“d) Identificación de los profesionales que estarán a cargo de las jefaturas de Dirección Técnica y Control de Calidad, y el horario de funcionamiento del laboratorio.

46°.- Intercálase en el artículo 73, entre las expresiones: “etiquetas” y “de cada unidad”, la oración “del envase primario”

47°.- Suprímase el artículo 74.

48°.- Elimínase en el artículo 83 la oración “y demás dependencias del establecimiento”.

49°.- Elimínase, en el artículo 85, las letras e) y f) y la expresión “cuando corresponda” precedida de una coma (,); agrégase a su letra d) a continuación de la expresión “requieran”, la oración “ sin perjuicio de su facultad de contratar el servicio en forma externa” y suprímase su inciso final.

50°.- Reemplazase en el inciso segundo del artículo 92 la expresión “declaradas” por “autorizadas” y elimínase las expresiones “o a la notificación del producto de higiene” e incorpóranse los siguientes incisos tercero y cuarto:

“Toda persona natural o jurídica que adquiriera un laboratorio de producción de control de calidad o se haga cargo de su explotación o administración por cuenta ajena o propia, deberá comunicarlo al Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de 60 días, acompañando los instrumentos que acrediten su derecho.

El titular de la autorización del laboratorio o representante legal deberá comunicar oportunamente al instituto de Salud Pública, todo cierre temporal o definitivo.”.

51°.- Suprímase el siguiente acápite: “5° De la autorización de los laboratorios que fabriquen productos de bajo riesgo.”.

52°.- Elimínase el inciso final y reemplazase el inciso primero del artículo 96, por el siguiente:

“Los laboratorios que solo fabriquen los siguientes productos cosméticos: jabones sólidos, lacas de cabello, esmaltes de uñas, odorizantes y/o ceras depilatorias deberán obtener autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública, para lo cual presentarán una solicitud en la cual se contemple el cumplimiento de los siguientes requisitos:”

53°.- Reemplaza el inciso primero del artículo 97° por el siguiente:

“Artículo 97° 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.”.

54°.- Elimínase el artículo 98°.

55°.- Elimínase la letra c) del Artículo 99°

56°.- Elimínase el Artículo 101

57°.- Suprímense las expresiones “partida” y “partidas” contenidas en los Artículos N°s 5° letras v) y w); Artículos 60°; 61°; 72°; 73°; 75°; 90°; 91°; y 94°.

ARTICULO 2°.- Deróganse los Decretos Supremos del Ministerio de Salud N°189 de 3 1984, que aprueba la Nómina de principios activos permitidos en cosméticos especiales, publicado en el diario oficial de 17 de septiembre de 1984 y las referencias que a los productos cosméticos se efectúan en el Decreto Supremo N°405 de 1989, que aprueba la nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos, publicado en el diario oficial de 24 de febrero de 1990.

ARTICULO 3º.- El presente decreto entrará en vigencia 6 meses después de su publicación en el diario oficial.

ARTICULO TRANSITORIO. Mientras no se aprueben las normas de elaboración de productos cosméticos a que se refiere el artículo 56º bis, el Instituto procederá a evaluar aquellas Prácticas o Normas de Buena Manufactura provenientes del país fabricante que presente el importador y en caso de considerar que aseguran en forma suficiente la correcta elaboración del producto de que se trate, procederá a dictar la resolución que otorga el beneficio de eximición que dicho artículo establece.