

EJR/TTA/ICZ



**Define criterios respecto de la rotulación de los productos cosméticos destinados a la protección solar.**

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

Santiago, **12.01.2007\*000193**

Visto estos antecedentes: lo dispuesto en el artículo 13°, 28° y 47° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; Decreto Supremo 239 de 2002, antecedentes científicos de organismos internacionales reconocidos Diario Oficial de la Unión Europea de 22 de septiembre de 2006 y la necesidad de establecer precauciones que deben observarse e instrucciones recomendadas para el empleo de productos de protección solar, las declaraciones que garanticen seguridad y eficacia de la protección solar y su eficacia y un rotulado sencillo y comprensible de modo que permita al consumidor elegir el producto más adecuado, sin riesgo para su salud.

Teniendo presente: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; D.S.239 de 2002, del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me confiere la letra b) del artículo 39 del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

#### RESOLUCIÓN

1. Establece a continuación definiciones necesarias para dar cumplimiento a la normativa vigente:
  - Producto de protección solar, aquellos preparados aplicados sobre la piel con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación ultravioleta A y B, absorbiéndola, dispersándola o reflejándola.
  - Eritema: enrojecimiento provocado por exposición a radiación ultravioleta B (RUVB), es decir radiación en el espectro de 290-320nm.
  - Dosis Eritema Mínimo (DEM): cantidad de energía necesaria para producir un eritema en la piel.
  - Factor de protección solar (FPS): cociente entre DEM en una piel protegida por un producto de protección solar y la DEM en la misma piel sin proteger.
  - Grado mínimo de protección: Se considerará el FPS 6, como el factor mínimo de protección frente a la radiación UVB. Productos con valores menores de FPS, sólo podrán señalar en rótulos que contiene filtro solar, sin atribuirles propiedades de protección solar.
  - La eficacia de los productos solares deberá ser determinada de acuerdo a métodos internacionalmente aceptados como el Método de Determinación Internacional de Factor de Protección Solar, actualizado en 2006 por la industria europea, japonesa, estadounidense y sudafricana.

2. Establece las siguientes categorías para los protectores solares de acuerdo a su eficacia:

Categoría a indicar en 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
Protección muy alta	50 +	Igual o mayor a 60

3. Las categorías deben figurar en rótulos sin incluir otras expresiones, figuras o interpretaciones que induzcan a equivocación o engaño.
4. Los rótulos no podrán utilizar las siguientes expresiones:
- Protección 100 % frente a la radiación UV
  - Bloqueador solar o protección total
  - Bronceado seguro
5. Respecto de las instrucciones de uso deberán incluir conceptos relativos a :
- No exponer a lactantes y niños menores a la radiación solar
  - Aplíquese el protector solar media hora antes de la exposición al sol
  - Para mantener la protección, repita cada dos horas la aplicación del producto, especialmente al transpirar, bañarse o secarse
  - La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud
  - Instrucciones de empleo para que se aplique a la piel la cantidad suficiente para alcanzar la eficacia declarada del producto
6. Respecto de la radiación ultravioleta A (UVA), es decir radiación solar en el espectro 320-400nm, no se pueden atribuir categorías de protección en tanto no exista un método estandarizado y reproducible aceptado por toda la comunidad internacional.

7. Los titulares de productos señalados en la presente resolución que cuenten con productos autorizados con anterioridad, tendrán un plazo de 240 días hábiles a contar de la publicación de la presente resolución para dar cumplimiento a la presente normativa.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE



*Ingrid Heitmann Ghigliotto*

DRA INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Cámara de la Industria Cosmética de Chile
- ASIMCO
- Sociedad Químicos Cosméticos de Chile
- Colegio Químicos Farmacéuticos de Chile
- Dirección Instituto Salud Pública
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Qco. Analítico
- Sección Inspección
- CISP



*[Signature]*