



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

**PROHÍBESE EL USO DE DIETILENGLICOL  
O DIETHYLENE GLYCOL EN PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS.**

EJR/ HRL/ ICZ/ LHD  
26 nov. 07

**RESOLUCIÓN EXENTA N°           /  
30.11.2007\*009705**

VISTO LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES:

PRIMERO: Que se ha demostrado que el Dietilenglicol ó Diethylene glycol es una sustancia que produce toxicidad renal y hepática cuando es ingerido.

SEGUNDO: Que el Dietilenglicol ó Diethylene glycol es rápidamente absorbido por vía digestiva y respiratoria.

TERCERO: El informe y recomendaciones de la OMS que relata reiterados casos de intoxicación por Dietilenglicol ó Diethylene glycol en varios países (WHO/PHARM/98.605)

CUARTO: La alerta de seguridad de la FDA, por la que se instruye a los consumidores que eviten el uso de 20 marcas distintas de pastas dentales fabricadas en China en las cuales se encontró contenidos entre 3% y 4% de Dietilenglicol ó Diethylene glycol.

QUINTO: La alerta del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de un comunicado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de la presencia de Dietilenglicol ó Diethylene glycol en muestras de dentífrico.

SEXTO: La publicación de la alerta española, en el Sistema RAPEX de la Unión Europea, Sistema Amplio de Alerta Rápida para Productos Peligrosos, coordinado por una Comisión unida a las autoridades de vigilancia de 30 países europeos, que llama a retirar las pastas dentales de marca Spearmint y Trileaf Spearmint conteniendo Dietilenglicol ó Diethylene glycol y pide a los consumidores precaución con productos de dudoso origen.

SÉPTIMO: El decreto ejecutivo 386 de Panamá que prohíbe presencia de Dietilenglicol ó Diethylene glycol en materias primas como Glicerol, Sorbitol o Propilenglicol.

OCTAVO: La detección en aduana de Iquique del ingreso ilegal de pastas conteniendo Dietilenglicol ó Diethylene glycol.

NOVENO: Guía para la Industria: Ensayos de glicerol para dietilenglicol, publicada por la Food and Drug Administration (FDA) en mayo de 2007; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La necesidad de adoptar medidas relativas a la seguridad de las materias primas usadas en productos farmacéuticos y cosméticos debido al aumento de casos de producción, distribución y venta de productos falsificados, adulterados o de calidad inferior a la norma, conteniendo Dietilenglicol ó Diethylene glycol.

SEGUNDO: La importancia de advertir a la población que la ingestión Dietilenglicol ó Diethylene glycol es dañina para salud principalmente para los niños y personas con insuficiencia renal o hepática; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, artículo 15° del D.S.1876/95 y sus modificaciones, artículo 13° del D.S. N° 239/02 y los Arts. 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

- 2 -

(Cont. Res. Gen. Dietilenglicol ó Diethylene glycol)



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

## RESOLUCION

1. PROHÍBESE el uso del excipiente dietilenglicol en productos farmacéuticos formulados para ser administrados por la vía oral, bucal y respiratoria.

2. REEMPLÁZASE dicho excipiente en todas las formulaciones destinadas a ser administradas por las vías anteriormente citadas, por otro que cumpla los mismos fines, esta modificación deberá realizarse en el formulario correspondiente y se aceptará con la sola presentación de esta resolución exenta adjunta.

3. EXÍGESE a cada fabricante de productos farmacéuticos, nacional o extranjero, la determinación cuantitativa de la impureza dietilenglicol a cada lote de glicerol (materia prima) recepcionado, mediante el certificado de análisis correspondiente.

Dejase establecido una tolerancia máxima permitida de un 0,1 % de dietilenglicol en dicha materia prima.

4. PROHÍBESE el uso del ingrediente cosmético Diethylene glycol en estos productos que puedan facilitar el ingreso al torrente sanguíneo del ingrediente mencionado, es decir productos para el área de los ojos, boca, genitales, también en aquellos productos para ser usados después de afeitarse.

5. REEMPLÁZASE dicho ingrediente de las formulaciones cosméticas que lo contengan por uno que cumpla los mismos fines y no tengan el riesgo descrito para el Diethylene glycol. La modificación deberá realizarse en el formulario correspondiente y se aceptará con la sola presentación de esta resolución adjunta.

6. Esta Resolución comenzará a regir a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

7. Para cumplir lo solicitado en los puntos 2 y 5 de esta resolución, los titulares con registros sanitarios farmacéuticos y cosméticos vigentes dispondrán de un plazo de 90 días a partir de esa fecha para realizar las modificaciones pertinentes.

**ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL**



*Ingrid Heitmann Ghigliotto*  
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

-Sub.-Secretaría de Salud Pública



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

**INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE**

- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Subdepto. Profesiones Médicas-Farmacia Región Metropolitana y Oficinas Territoriales
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CAMEVED
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica ISP
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Q.A.
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Sección Inspección
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Unidad de Productos Nuevos
- Unidad de Modificaciones
- Unidad de Similares
- Unidad de Informática
- Unidad Metodología Analítica
- Cenimef
- Oficina de Partes
- Archivo

Trascrito Fielmente  
Ministro de Fe