Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias

FSM/MMS/JRS/MPV/npc
Ref.: DCD52/23 (ID819420/22)

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS Y PELO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº RM /

SANTIAGO, 1227 17.03.2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 5 de mayo de 2022 (Ref.: ID819420/22), requerida por SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS Y PELO**; el oficio ORD. B35/Nº 1715, de la Subsecretaría De Salud Pública, de fecha 12 de abril de 2022, que solicita evaluar este tipo de adhesivos; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°16-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de diciembre de 2022; la Resolución Exenta Nº RW Nº 66, de fecha 6 de enero de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 28 de enero de 2023 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto al producto **PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS Y PELO**; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la solicitud manual de SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto **PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS Y PELO**;

TERCERO: Que, este tipo de producto está formulado con adhesivos basados en cianoacrilato, principalmente etil, metil o isopropil cianoacrilato;

CUARTO: Que, este producto entra en contacto con la piel o sus anexos para fijar pestañas, uñas acrílicas o postizas y pelo, así como también, las soluciones destinadas a remover estos adhesivos y son parte del proceso de maquillaje de las personas y posteriormente del proceso de limpieza de estos;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes del producto **PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS Y PELO**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°16-A/22, en el cual se indica que el producto PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS Y PELO, está formulado con adhesivos en base a cianoacrilatos, los cuales presentan riesgos potenciales que sugieren tomar una serie de medidas de precaución en el almacenamiento, transporte, manipulación. Estos adhesivos están formulados con la finalidad de extensión de pestañas o uñas acrílicas, por lo que deberían contar con un registro como producto cosmético, en los cuales habría que describir advertencias respecto a su uso y riesgos. Por lo tanto, se sugiere clasificar PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS Y PELO como un producto cosmético, por las siguientes razones:

a. Los ingredientes que componen este tipo de productos, en base a cianoacrilatos, deben contar con un control sanitario y las respectivas instrucciones de forma de uso, debido a que pueden ser de riesgo si se utilizan de manera incorrecta.
b. Se trata de formulaciones con finalidad de uso cosmético relacionadas con la extensión de pestañas, pelo y uñas acrílicas.
c. Dada la composición y finalidad de uso de PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS Y PELO, así como a los antecedentes antes descritos, estos productos cumplen con la definición de producto cosmético D.S. N° 239/02;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 66, de fecha 6 de enero de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 28 de enero de 2023, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 66 de 2023;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°3, del año 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS Y PELO**, presentado por SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA es el propio de los **Productos Cosméticos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto N° 239 de 2002, del Ministerio de Salud.

3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto cosmético otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 107° del Código Sanitario y artículo 1° del Decreto Supremo N°239 de 2002, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá distribuirse con fines comerciales, tal como lo previenen los artículos 107° del Código Sanitario y el artículo 23° del referido decreto.

4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean ingredientes activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)
- Gestión Productos y Servicios (1 original)