



**DETERMINA QUE LOS PRODUCTOS ODORIZANTES SEAN CATEGORIZADOS COMO PRODUCTOS DE BAJO RIESGO, DEJA SIN EFECTO Y COMPLEMENTA ACTOS ADMINISTRATIVOS QUE INDICA.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° RM**

**SANTIAGO,** 03218 27.06.2023

**VISTOS** estos antecedentes; la providencia interna 1310, de fecha 12 de junio de 2023, del Jefe de Asesoría Jurídica; la providencia 969, de fecha 8 de junio de 2023, del Director del Instituto; el memorándum 501, de fecha 29 de mayo de 2023, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia 611, de fecha 12 de mayo de 2023, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia 298, de fecha 8 de marzo de 2023, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el pronunciamiento, de fecha 7 de marzo de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica, y

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que, mediante la expedición de la Resolución Exenta N° 5134, de fecha 14 de julio de 2003, el Instituto determinó incorporar a la categoría de bajo riesgo, determinada en la letra b) del artículo 5 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, a una serie de productos. El tenor de dicho acto fue el siguiente:

*“Incorpóranse a la letra b) del artículo 5° del D.S. 239/02, los siguientes productos cosméticos de bajo riesgo de producción:*

*1.- Esmalte de uñas; - Quitaesmaltes; - Ceras depilatorias; - Lacas para el cabello; - Productos cosméticos no contaminables incorporados en un producto sanitario (toallas higiénicas, pañuelos desechables).*

*2.- Se entenderán incorporados como productos de bajo riesgo los odorizantes, con excepción de los destinados a niños menores de 6 años”.*

**SEGUNDO:** Que, luego, mediante la Resolución Exenta N° 2327, de 2006, se modificó la Resolución Exenta N° 5134, de 2003, eliminando el numeral 2.- de su parte resolutive.

Es decir, que en virtud de aquel acto administrativo los productos odorizantes fueron excluidos en su totalidad de la categoría de bajo riesgo contenida en la letra b) del artículo 5 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud.

Ello, según se obtiene de su motivación, por considerarse distintos a dicha categoría según el tratamiento otorgado por el propio reglamento. Como consecuencia, no podrían entonces ser categorizados como de bajo riesgo debiendo fabricarse en laboratorios cosméticos de producción.

**TERCERO:** Que, sin embargo, aquel acto administrativo no ponderó, en su mérito y oportunidad, otros elementos técnicos que sustentan cuándo un producto cosmético puede ser categorizado como de bajo riesgo, consistentes en la baja complejidad de sus procesos productivos y el ínfimo riesgo de contaminación microbiana por contenido de agua en sus formulaciones.

Evidencia de ello se obtiene del propio reglamento de la especie, que en su artículo 20, inciso segundo, dispone que *“Los productos a que se refieren las letras b) y c) del artículo 5º **y los odorizantes**, preparados que contengan sustancias aromáticas, naturales o sintéticas, se entenderán registrados por el solo hecho de haberse autorizado sanitariamente el establecimiento productor o importador”* (destacado propio).

**CUARTO:** Que, menester es precisar, a mayor abundamiento, que, para efectos de la regulación sanitaria sectorial, los productos odorizantes son productos cosméticos, cuya única finalidad es precisamente su denominación. Las formulaciones de estos contienen, qué duda cabe, sustancias aromatizantes, o esencias, y alcohol o soluciones hidroalcohólicas.

Es decir, una muy escasa, o derechamente inexistente, cantidad de agua consistiendo su proceso productivo en la mezcla de la sustancia aromatizante con el alcohol o la solución hidroalcohólica para posterior envasado. Ello, como trasunta del proceso, se ajusta a producción de baja complejidad y formulaciones con bajo riesgo de contaminación microbiana. Dicha calidad, además, se comunica a sus controles de calidad.

**QUINTO:** Que, por tanto, se ha llegado a la convicción de que, si bien es cierto el reglamento utilizada indistintamente los conceptos de odorizantes y bajo riesgo, dado lo señalado previamente, es posible que –sanitaria y normativamente- que los productos odorizantes puedan elaborarse en establecimiento de bajo riesgo.

**SEXTO:** Que, como consecuencia de lo anterior, corresponde entonces dictar el acto administrativo que deje sin efecto la exclusión a que se ha hecho referencia, reincorporando los odorizantes, sin distinción al listado del considerando primero de este acto administrativo.

Es decir, se estima desde la perspectiva técnico sanitaria que es necesario volver a categorizar a los productos odorizantes como de bajo riesgo – esta vez, sin limitaciones como se efectuó previamente-.

Así, encontrándose este Servicio habilitando para tales fines en conformidad a lo dispuesto en la letra b) del artículo 5 del Decreto Supremo 239, de 2002, conforme al cual *“[...] se entenderá por b) Productos de bajo riesgo de producción como los jabones sólidos destinados exclusivamente al aseo personal y **otros que califiquen como tales y que específicamente determine por resolución del Instituto de Salud Pública”*** (destacado propio), se procederá de la forma descrita, por lo que

**TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el D.F.L. N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto 15, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

## **RESOLUCIÓN**

**1.- DETERMÍNASE** que la elaboración de productos cosméticos cuya única finalidad sea la odorizante es procedente en los laboratorios que fabriquen productos de bajo riesgo, debiendo ceñirse a lo dispuesto en el Párrafo 5º del Título VII del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta N° 2327, de 2006, de esta procedencia, que eliminó de la categoría de productos de bajo riesgo a los odorizantes.

3.- **TÉNGASE PRESENTE** que, en consecuencia, esta resolución pasa a complementar el listado de productos categorizados como de bajo riesgo contenido en la Resolución Exenta N° 5134, de fecha 14 de julio de 2003.

4.- **PUBLÍQUESE** el presente acto administrativo en el sitio web institucional [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese

  
DCCO. RUBÉN VERDUGO CASTILLO  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



13/06/2023  
Resol. A1/N° 584  
Ref., S/R  
ID N° 912607

**Distribución:**

- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.



  
Fátima Briseño Abarca  
Ministra de FÉ