

**Consulta Pública de la Propuesta Modificación del DS Nº239, del 2003, del
Ministerio de Salud, asociada a la Ley 21646**

FEBRERO 2024



Contenido

ANTECEDENTES.....	3
CONSULTA PÚBLICA.....	5
Objetivos:	5
Alcances:.....	5
Período:	5
Recolección de las opiniones:.....	6
Admisibilidad	6
Metodología de Análisis de la Consulta Pública.....	6
ANEXO N°1.....	7
Propuesta Modificación del DS N°239, del 2010, del Ministerio de Salud asociada a la Ley 21646	7

CONSULTA PÚBLICA

ANTECEDENTES

Históricamente, tanto en Chile como en el resto del mundo, la industria cosmética ha realizado experimentos en animales provocándoles sufrimiento físico y psíquico. Estos experimentos tienen como objetivo investigar nuevos ingredientes o productos cosméticos para su aplicación segura en humanos, evitando exponer a las personas durante en el proceso de desarrollo.

En estas pruebas, generalmente se utilizan conejos y ratas, que son sometidos a la aplicación de productos e ingredientes en sus ojos y piel para verificar los efectos irritantes que puedan generar. Todos estos procedimientos son sumamente dolorosos y causan un gran daño a los animales. En otras pruebas para determinar cuál es la dosis potencialmente letal para las personas, se fuerza a los animales a ingerir ingredientes cosméticos hasta que provoquen su muerte.

Considerando la existencia de distintos métodos de reemplazo validados a nivel mundial y los avances científicos que han demostrado que las pruebas toxicológicas en animales no reflejan fehacientemente la respuesta física real del ser humano, la comunidad científica y la industria cosmética han avanzado en el desarrollo e implementación de métodos de investigación toxicológica que no utilicen animales. Estos métodos de reemplazo han probado ser exactos y predictivos

Actualmente, aproximadamente 45 países han prohibido las pruebas en animales para productos cosméticos. Entre ellos se encuentran los 27 países de la Unión Europea, donde desde 2004 están prohibidos las pruebas en productos terminados, desde marzo de 2009 las pruebas en animales para ingredientes de productos cosméticos y desde 2013 la venta de productos cosméticos que hayan sido testeados en animales, incluso si las pruebas se realizaron fuera de la UE. India prohibió las pruebas en animales para productos cosméticos en 2013 y la importación de productos cosméticos testeados en animales en 2014. Australia implementó la prohibición en 2020, México en 2022, incluyendo la importación y comercialización, y Colombia en 2020, con vigencia a partir de 2024. Otros países como Israel, Corea del Sur, Guatemala, Islandia, Noruega, Suiza, Taiwán, Turquía y Nueva Zelanda también ya han implementado regulaciones estrictas para garantizar que los cosméticos se desarrollen sin causar daño a los animales.

En Estados Unidos, no existe una prohibición federal generalizada sobre las pruebas en animales para productos cosméticos. Sin embargo, varios estados han implementado sus propias leyes para prohibir estas prácticas. Hasta la fecha, 12 estados han prohibido las pruebas en animales para cosméticos, incluyendo California, Hawaii, Illinois, Luisiana, Maine, Maryland, Nevada, Nueva Jersey, Nueva York, Oregón, Virginia y Washington.

Países como Brasil, Argentina, Canadá, Sudáfrica y Sri Lanka están discutiendo la prohibición de las pruebas en animales. Aunque China ha relajado algunas de sus regulaciones, todavía requiere pruebas en animales para productos cosméticos especiales, como protectores solares y tintes para el cabello.

En Chile, el 26 de enero de 2024 se aprobó la Ley 21.646, que prohíbe el uso de animales para testear cosméticos y entró en vigencia el 27 de enero de 2025. Esta ley modifica el Código Sanitario y la Ley de Protección Animal para asegurar que los fabricantes de productos cosméticos utilicen métodos alternativos a los usados con animales para demostrar la seguridad y eficacia de los productos. Esta ley determina lo siguiente:

- **Prohibición de pruebas en animales:** La ley prohíbe en el territorio nacional la realización de pruebas en animales para demostrar seguridad y eficacia en ingredientes, combinación de ingredientes y formulación final de productos cosméticos
- **Comercialización e importación:** Se prohíbe la comercialización, importación e introducción de estos productos si han sido testeados en animales después de entrada en vigencia de la ley
- **Métodos alternativos:** Los fabricantes deben utilizar métodos alternativos reconocidos para demostrar la seguridad y eficacia de los productos y de sus ingredientes
- **Elaborar un reglamento:** La ley establece la elaboración de un reglamento para incluir aspectos claves que aseguren la correcta implementación y cumplimiento de esta ley, así como los requisitos para la promoción de los productos cosméticos que no han sido testeados en animales y están libres de crueldad animal.

En este contexto, el Ministerio de salud en conjunto con el Instituto de Salud Pública elaboró una Modificación del D.S. N°239/2003 (Anexo N°1) para implementar lo señalado por la Ley 21646 con los siguientes objetivos

N°	Objetivo	Artículos que se modifican	Fundamento
1	Establecer la prohibición del uso de animales para pruebas en los ingredientes, mezclas de ingredientes y formulación final de productos cosméticos, de higiene y de odorización personal para cumplir con los requisitos de seguridad y eficacia que establece el reglamento de productos cosméticos	Artículo 4°, 27°, 45°	Cumplimiento de lo establecido en la ley 21.646
2	Definir los mecanismos de verificación que el ISP utilizará para asegurar el cumplimiento de la ley,	Artículo 26 literal e)	En consideración a que no existe un certificado reconocido internacionalmente que pueda demostrar fehacientemente de que el producto o sus ingredientes no hayan sido testeados en animales, se solicitará una declaración jurada por parte del titular de la solicitud del registro sanitario de producto cosmético
3	Establecer las normas para el etiquetado de productos como "libres de crueldad" o "no testeados en animales", asegurando que solo los productos que cumplan con los requisitos puedan utilizar estas etiquetas	Artículo 40°	La autorización del uso de frases no testeado en animales y libre de crueldad animal, o frases similares, y logos alusivos, queda supeditado a la presentación de la declaración jurada tanto para los productos registrados posteriormente a la entrada en vigencia de la ley como de los registrados con anterioridad. En ambos casos, siempre y cuando no se haya configurado alguna de las causales de excepción establecida en la ley 21.646

4	Detallar las condiciones bajo las cuales podrían permitirse excepciones a la prohibición de pruebas en animales, como la ausencia de métodos alternativos reconocidos, restricciones en la concentración de ingredientes y el uso generalizado del ingrediente sin posibilidad de reemplazo	Artículo (NUEVO)	27°A	Se encuentran definidos en la misma ley y son traspasados al reglamento para coherencia normativa
5	Establecer los plazos para la entrada en vigencia de la ley y los periodos de transición para que las empresas puedan adaptarse a las nuevas normativas	No aplica		Los plazos comenzaran a regir una vez publicado el reglamento en consideración que la ley entró en vigor el 27 de enero de 2025
6	Sanciones	No Aplica		Se encuentran establecidas en el artículo 11° literal c) <i>“Si se comprueba falsificación o engaño en cualquiera de las declaraciones presentadas para solicitar el registro;”</i> De acreditarse falsedad en la declaración definida en el artículo 26° literal e) es causal de cancelación del registro.

CONSULTA PÚBLICA

La consulta pública de la modificación del del DS N°239, del 2003, del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos en el contexto de la ley (Anexo N°1) será publicada en la página web del MINSAL en <https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/> y Notificada al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio a través de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales de Chile, dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Objetivos:

1. Difundir los objetivos y antecedentes de la modificación del DS N°239/2003
2. Indagar en la opinión pública de grupos interesados y afectados por el marco regulatorio propuesto
3. Análisis de las opiniones y observaciones de los interesados.
4. Elaborar la propuesta final de modificación del reglamento que incorpore las observaciones de los interesados que fueron aceptadas.

Alcances:

Personas naturales o jurídicas interesadas o afectadas por el marco regulatorio propuesto a nivel nacional e internacional, los que deben poner en práctica la regulación y aquellos que tengan un conocimiento y experiencia suficiente para proponer estrategias y soluciones a los temas abordados.

Período:

El período de consulta pública de La Propuesta de Modificación del Reglamento DS N°239/2003 será de 60 días corridos desde la fecha de la publicación en la página web del MINSAL.

Recolección de las opiniones:

La recolección de las opiniones y observaciones nacionales se realizará a través de formularios y su envío al correo electrónico consultasfarmacia@minsal.cl

Las opiniones internacionales se recibirán a través de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.

Admisibilidad

Serán admisibles las observaciones u opiniones que se encuentren dentro del plazo previsto de la consulta pública, con relación a la materia consultada y en los formularios que se destinaron para ello.

Metodología de Análisis de la Consulta Pública

Previo al análisis cada observación u opinión será evaluado preliminarmente para determinar si corresponde incluirlas en el análisis, o bien deben ser excluidas de acuerdo con los siguientes criterios:

Criterios de exclusión de las observaciones previo al análisis:

1. Los que corresponden a preguntas o consultas.
2. Los que no tienen relación con las materias consultadas.
3. Los concernientes a aspectos de organización interna de la institución.
4. Los que detallan aspectos técnicos no alineados con la Ley 21.646, el Código Sanitario o a la normativa vigente de mayor rango.
5. Los comentarios sin justificación técnica o evidencia científica.
6. Los comentarios con propuestas que puedan generar riesgo para la salud de los consumidores.

Las observaciones recibidas que no cumplan con los criterios de exclusión y sean incluidos en el análisis, se realizará un resumen para cada artículo propuesto a modificar o incorporar, para su respectivo análisis, el cual será analizado por la mesa técnica de productos cosméticos compuesto por representantes del Instituto de Salud Pública y el Ministerio de Salud.

Una vez analizado las observaciones y opiniones por el grupo de trabajo, este decidirá, en el marco de los objetivos de la propuesta, si estos son completamente aceptados, parcialmente aceptados o rechazados. En el caso de lo aceptado se incorporarán a la propuesta final de Modificación del DS N°239, del 2003, del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos. En caso de ser rechazada se justificará la causal de su rechazo.

El informe con el análisis de las observaciones recibidas será publicado en la página web del Ministerio de Salud destinado para ello.

ANEXO N°1

Propuesta Modificación del DS N°239, del 2010, del Ministerio de Salud asociada a la Ley 21646

Texto Vigente DS N°239/2010	Propuesta de Modificación de la Mesa Técnica de Productos Cosméticos
Artículo 4º: Los productos cosméticos importados o fabricados en el país, para ser comercializados y distribuidos en el territorio nacional, deberán contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.	Artículo 4º: Los productos cosméticos importados o fabricados en el país, para ser comercializados y distribuidos en el territorio nacional y contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento. Los productos cosméticos, de higiene y odorización personal que obtengan su registro sanitario o notificación con posterioridad a la entrada en vigencia de la Ley 21646 no podrán comercializarse ni distribuirse en el territorio nacional si sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulación final han sido objeto de ensayos en animales o crueldad animal para cumplir con los requisitos de seguridad y eficacia, salvo las excepciones establecidas en este reglamento.
Artículo 26º: Los formularios señalados en el artículo anterior deberán ser acompañados, a lo menos, de las declaraciones escritas que siguen, suscritas igualmente por el solicitante: a) Fórmula cualitativa completa y expresión cuantitativa de sus ingredientes con actividad cosmética o que estén sujetos a restricciones de concentración. La fórmula cuantitativa deberá ser expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso. Para estos efectos, todos los ingredientes del producto se identificarán por los nombres del Registro de Ingredientes Cosméticos del Instituto de Salud Pública de Chile o por las nomenclaturas INCI; b) Declaración técnica, en idioma castellano. Deberá consignar, a lo menos, la siguiente relación: b.1 especificaciones del producto terminado	Artículo 26º: Los formularios señalados en el artículo anterior deberán ser acompañados, a lo menos, de las declaraciones escritas que siguen, suscritas igualmente por el solicitante: a) Fórmula cualitativa completa y expresión cuantitativa de sus ingredientes con actividad cosmética o que estén sujetos a restricciones de concentración. La fórmula cuantitativa deberá ser expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso. Para estos efectos, todos los ingredientes del producto se identificarán por los nombres del Registro de Ingredientes Cosméticos del Instituto de Salud Pública de Chile o por las nomenclaturas INCI; b) Declaración técnica, en idioma castellano. Deberá consignar, a lo menos, la siguiente relación:

Texto Vigente DS N°239/2010	Propuesta de Modificación de la Mesa Técnica de Productos Cosméticos
especialmente incluidas su descripción física, características fisicoquímicas o microbiológicas con sus respectivos márgenes de tolerancia, cuando corresponda; b.2. indicar la metodología que utilizará para la identificación y valoración de los ingredientes cuantitativamente expresados en la fórmula; b.3. período de vigencia, señalando su fundamento técnico; y b.4. tipo y material de los envases. c) Certificación de seguridad de uso, expedida por profesional idóneo; d) Documentos legales, constituidos según el caso por: d.1. acreditación legal y representación del solicitante, si es persona jurídica; d.2. acreditación de las características y circunstancias del producto a que se refieren las letras a) y b) de la letra gg) del artículo 5º, mediante certificado de libre venta, certificado oficial de producto cosmético u otro de la respectiva autoridad sanitaria o bien, cuando así lo autorice la legislación del país exportador, la certificación de la entidad industrial o comercial de cosméticos. Cuando en el país de origen no se emitan certificaciones por alguna entidad oficial o agrupación comercial, podrá presentarse el certificado legalizado del fabricante extranjero que acredite la información del producto; e) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicite.	b.1 especificaciones del producto terminado especialmente incluidas su descripción física, características fisicoquímicas o microbiológicas con sus respectivos márgenes de tolerancia, cuando corresponda; b.2. indicar la metodología que utilizará para la identificación y valoración de los ingredientes cuantitativamente expresados en la fórmula; b.3. período de vigencia, señalando su fundamento técnico; y b.4. tipo y material de los envases. c) Certificación de seguridad de uso, expedida por profesional idóneo; d) Documentos legales, constituidos según el caso por: d.1. acreditación legal y representación del solicitante, si es persona jurídica; d.2. acreditación de las características y circunstancias del producto a que se refieren las letras a) y b) de la letra gg) del artículo 5º, mediante certificado de libre venta, certificado oficial de producto cosmético u otro de la respectiva autoridad sanitaria o bien, cuando así lo autorice la legislación del país exportador, la certificación de la entidad industrial o comercial de cosméticos. Cuando en el país de origen no se emitan certificaciones por alguna entidad oficial o agrupación comercial, podrá presentarse el certificado legalizado del fabricante extranjero que acredite la información del producto; e) Declaración firmada por el titular del registro sanitario solicitado, en la que se declare que ni los ingredientes, ni las combinaciones de ellos, ni la formulación final del producto han sido objeto de

Texto Vigente DS N°239/2010	Propuesta de Modificación de la Mesa Técnica de Productos Cosméticos
	ensayos en animales o crueldad animal para cumplir con los requisitos del presente reglamento. En los casos en que se configure alguna de las excepciones indicadas en el artículo 27°A deberá quedar consignado en la declaración y adjuntar los respaldos que lo justifiquen, según sea el caso. e) f) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicite
Artículo 27°: Sin perjuicio de lo anterior, deberán presentarse adicionalmente los siguientes antecedentes, 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, 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 productos cosméticos que deseen anunciarse como protectores solares, cosméticos hipoalergénicos o cosméticos infantiles deberán adjuntar un resumen de los estudios técnicos que permitan avalar sus propiedades, declarando que se mantendrán a disposición de la autoridad sanitaria, en todo momento, los estudios completos. Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto mediante resolución fundada, podrá solicitar al requirente de registro	Artículo 27°: Sin perjuicio de lo anterior, deberán presentarse adicionalmente los siguientes antecedentes, 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, 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 productos cosméticos que deseen anunciarse como protectores solares, cosméticos hipoalergénicos o cosméticos infantiles deberán adjuntar un resumen de los estudios técnicos que permitan avalar sus propiedades, declarando que se mantendrán a disposición de la autoridad sanitaria, en todo momento, los estudios completos.

Texto Vigente DS N°239/2010	Propuesta de Modificación de la Mesa Técnica de Productos Cosméticos
sanitario cualquier antecedente administrativo o técnico que sea necesario para respaldar lo solicitado.	Estos estudios no podrán contener datos provenientes de ensayos en animales o crueldad animal para avalar las propiedades declaradas —Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto mediante resolución fundada, podrá solicitar al requirente de registro sanitario cualquier antecedente administrativo o técnico que sea necesario para respaldar lo solicitado.
Nuevo	Artículo 27° A: Excepcionalmente, para el registro o notificación de un producto cosmético, de higiene u odorizante se permitirán los ensayos en animales para demostrar seguridad y eficacia de los ingredientes, combinación de ingredientes o formulación final, si el ensayo en animales es solicitado, requerido o realizado por este Instituto, en el ejercicio de sus atribuciones, y luego de demostrar por medio de resolución fundada que se cumplen las siguientes condiciones copulativas: 1. No exista método o estrategia alternativa al uso de animales reconocida por el Instituto o por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico para demostrar los parámetros de seguridad requeridos. 2. El ingrediente cosmético está sujetos a restricción en su concentración para uso cosmético y listados en la base de datos de ingredientes cosméticos utilizada por el Instituto de Salud Pública. 3. El ingrediente cosmético se usa ampliamente y no puede ser reemplazado por otro ingrediente capaz de cumplir con una función similar. Con todo, ninguna evidencia científica nueva derivada de pruebas en animales podrá ser utilizada para establecer la seguridad o eficacia de un producto cosmético, de higiene y odorización, o de sus ingredientes, combinación de ingredientes o

Texto Vigente DS N°239/2010	Propuesta de Modificación de la Mesa Técnica de Productos Cosméticos
	formulaciones finales, a menos que cumpla con los siguientes requisitos: a) Que, en el caso de un ingrediente, no exista método o estrategia alternativa al uso de animales reconocida por el Instituto de Salud Pública o por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico para los parámetros de seguridad de dicho ingrediente. b) Que exista evidencia documentada de que las pruebas de seguridad y eficacia de un ingrediente no se realizaron con el fin de elaborar productos cosméticos, de higiene u odorización personal, junto con un historial de al menos un año de uso de un ingrediente fuera de la industria cosmética, antes de la dependencia de dichos datos o testeos. c) Que los datos obtenidos provengan de una prueba con animales autorizada, excepcionalmente, en conformidad con lo dispuesto en el inciso anterior. El Instituto mediante resolución se pronunciará a favor o en contra sobre las excepciones anteriormente señaladas solicitadas por los titulares de los productos cosméticos.
Artículo 40º: La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41º y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación: a) Nombre del producto; b) Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto; c) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones. a) No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto podrá ser precedida de la frase "puede contener"; d) Período de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando fuera necesario;	Artículo 40º: La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41º y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación: a) Nombre del producto; b) Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto; c) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones, d) No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto podrá ser precedida de la frase "puede contener".

Texto Vigente DS N°239/2010	Propuesta de Modificación de la Mesa Técnica de Productos Cosméticos
e) Código o clave de la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado conservará la serie de origen, sujeto a lo dispuesto en la letra g) del artículo 25°; f) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal; g) Nombre o razón social y dirección del titular y, cuando no coincida, también las del fabricante o importador según el caso, con indicación del país donde fue fabricado el producto; h) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda; i) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25°, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P.". j) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario. Quando el tamaño del envase del producto no permita incluir todas las indicaciones en el rótulo o cuando el uso del cosmético pueda constituir un riesgo para la salud de las personas, deberá agregarse un prospecto que se adjuntará al envase del mismo producto que incluya indicaciones, advertencias y precauciones.	e) Período de vigencia mínima o fecha de expiración; cuando fuera necesario; f) Código o clave de la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado conservará la serie de origen, sujeto a lo dispuesto en la letra g) del artículo 25°; g) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal; h) Nombre o razón social y dirección del titular y, cuando no coincida, también las del fabricante o importador según el caso, con indicación del país donde fue fabricado el producto; i) Modo de empleo j) indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda k) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25°, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P."; l) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario. Quando el tamaño del envase del producto no permita incluir todas las indicaciones en el rótulo o cuando el uso del cosmético pueda constituir un riesgo para la salud de las personas, deberá agregarse un prospecto que se adjuntará al envase del mismo producto que incluya indicaciones, advertencias y precauciones. Asimismo, los productos cosméticos que hayan presentado la declaración jurada señalada en el artículo 26° literal e) podrán promocionar e incorporar en el envase las frases o logos “libre de crueldad”, “no testeado en animales” o alguna frase similar, siempre y cuando no se esté sujeto a alguna de las excepciones señaladas en el artículo 27°A Los productos cosméticos que obtuvieron su registro con anterioridad a la entrada en vigencia de la ley 21.646, para poder promocionar e incorporar los logos señalados en el párrafo anterior, deberán presentar la declaración jurada ante el Instituto que se señala en el

Texto Vigente DS N°239/2010	Propuesta de Modificación de la Mesa Técnica de Productos Cosméticos
	artículo 26 literal e), así como también no estar sujetos a alguna de las excepciones señaladas en el artículo 27°A
Artículo 45º: Las solicitudes de incorporación de ingredientes, ampliación o restricción de uso o concentración y demás modificaciones a los listados establecidos en el artículo 44º, deberán ser acompañadas de la pertinente información científica respecto de: a) Perfil toxicológico general del ingrediente. b) Estructura química, cuando corresponda. c) Estudios clínicos. d) Uso o autorización del ingrediente para fines cosméticos en otros países. e) Otros antecedentes necesarios para evaluar su seguridad de uso e inocuidad del ingrediente.	Artículo 45º: Las solicitudes de incorporación de ingredientes, ampliación o restricción de uso o concentración y demás modificaciones a los listados establecidos en el artículo 44º, deberán ser acompañadas de la pertinente información científica respecto de: f) Perfil toxicológico general del ingrediente. g) Estructura química, cuando corresponda. h) Estudios clínicos. i) Uso o autorización del ingrediente para fines cosméticos en otros países. Otros antecedentes necesarios para evaluar su seguridad de uso e inocuidad del ingrediente. Con todo, ningún dato o evidencia científica derivada de pruebas en animales o crueldad animal podrá ser utilizada para establecer la seguridad o eficacia de un ingrediente con excepción de las causales indicadas en el artículo 27°A

Nota importante: Estas modificaciones se sumarán al proyecto de modificación del DS 239/2003 realizadas para el cumplimiento de los acuerdos de Alianza Pacífico y Fraccionamiento de Productos Cosméticos y cuya consulta pública fue realizada entre diciembre de 2023 y febrero de 2024.