

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN TRES PROYECTOS DE LEY, REFUNDIDOS, QUE MODIFICAN EL CÓDIGO SANITARIO PARA PROHIBIR LA EXPERIMENTACIÓN EN ANIMALES CON MIRAS A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS, SI HAN SIDO TESTEADOS EN ANIMALES.

BOLETINES N°s. 13.966-11, 14.180-11 y 14.193-11.

HONORABLE CÁMARA:

La Comisión de Salud viene en informar, en primer trámite constitucional y reglamentario, tres proyectos referidos al tema anteriormente individualizado, iniciados en moción de los siguientes diputados:

- El primero, que modifica el Código Sanitario para prohibir la experimentación en animales con miras a la elaboración de productos cosméticos, así como la importación y comercialización de estos productos, si han sido testeados en animales.
Sus autores son los diputados Alejandro Bernales, Karol Cariola, Maya Fernandez, Tomás Hirsch, Diego Ibáñez, Carolina Marzán, Vlado Mirosevic, Claudia Mix, Erika Olivera y Patricio Rosas.
- El segundo, que modifica el Código Sanitario, para prohibir todo tipo de prueba o testeo de productos de higiene, odorización y cosméticos en animales, así como su importación, exportación y comercialización en el país.
Sus autores son los diputados Jorge Brito, José Miguel Castro, Juan Luis Castro, Sofía Cid, Cristina Girardi, Paulina Núñez, Ximena Ossandon, Pablo Prieto y Víctor Torres.
- El tercero, que modifica diversos cuerpos legales para prohibir y sancionar el experimento de animales vivos para la fabricación y comercialización de productos cosméticos.
Sus autores son los diputados José Miguel Castro, Sofía Cid, Camila Flores, Tomás Andrés Fuentes, Ramón Galleguillos, Erika Olivera, Ximena Ossandon y Pablo Prieto.

Se hace presente que, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 17 A de la ley N° 18.918, Orgánica Constitucional del Congreso Nacional, **la Sala de la Corporación autorizó refundir dichos proyectos, a propuesta de la Comisión**, con fecha 17 de agosto de 2021.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) La idea matriz o fundamental de estos proyectos es prohibir a nivel legal la producción y comercialización de productos cosméticos probados en animales, por ser esta una práctica cruel e innecesaria a la luz de los progresos de la ciencia.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay.

3) Normas que requieran trámite de Hacienda.

No hay.

4) Los proyectos refundidos fueron aprobados, en general, por la unanimidad de los diputados presentes, diputados y diputadas Cariola, José Miguel Castro, Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Ossandón, Rosas y Torres (9 votos a favor).

5) Diputado informante: señor Vlado Mirosevic Verdugo.

I.- ANTECEDENTES.

- **Fundamentos de los proyectos de ley contenidos en las mociones.**

En las tres mociones cuyo texto refundido se consigna en este informe, se hace presente, por un lado, la necesidad de regular y consignar en forma expresa la prohibición de realizar, en animales, pruebas de seguridad o eficacia, o testeado de productos cosméticos, de higiene u odorización personal, como también su comercialización o importación y, por otro, la imperatividad de establecer sanciones legales para quienes realicen tales conductas.

Se hace presente que hace algún tiempo se viralizó un desgarrador e impactante cortometraje animado de la Humane Society International (HSI) cuyo objetivo es poner fin a las pruebas cosméticas en animales de todo el mundo, alertando a la ciudadanía sobre el sufrimiento que padecen los animales que son objeto de tales experimentos e involucrando y concientizando a los consumidores y a los responsables políticos de todo el mundo sobre esta dramática.

En la actualidad, existe la certeza científica de que los animales, al menos los vertebrados y algunos invertebrados, tales como los cefalópodos, están dotados de un sistema nervioso central que los hace capaces de "sintiencia", es decir, pueden experimentar dolor, angustia, estrés y miedo. En otras palabras, capaces de sufrir tanto física como síquicamente.

Por su parte, históricamente, la industria cosmética ha realizado, tanto en Chile como en el resto del mundo, experimentos en animales que muchas veces son de bastante crueldad. Esta industria ha justificado el uso de animales señalando, en términos generales, la necesidad de descubrir nuevos productos e ingredientes aplicables al cuerpo humano de manera segura, sin exponer en el desarrollo del proceso investigativo a los humanos consumidores finales de los mismos. En el caso de las pruebas para cosméticos, los animales, principalmente conejos y ratas, son sometidos a la aplicación de productos e ingredientes en sus ojos y piel con el objeto de verificar los efectos irritantes que pudiere generar el producto, procedimientos todos sumamente dolorosos y que causan un gran daño a los animales. En otras pruebas, por ejemplo, se fuerza a los animales a ingerir los compuestos hasta que provoquen su muerte, para determinar cuál es la dosis potencialmente letal para una persona.

Las circunstancias descritas deben ser revisadas atendido que existe indubitada certeza respecto a la sintiencia animal y por la crueldad extrema develada en la práctica de dichos procedimientos. La factibilidad de abandonar dichas prácticas procedimentales, sin riesgo para la salud humana, dada la existencia de distintos métodos de reemplazo validados a nivel mundial y los avances científicos han demostrado que las pruebas toxicológicas en animales no reflejan fehacientemente la respuesta física real del ser humano, razón por la cual no resultan representativas.

Tales hechos ha movilizó a la comunidad científica, en conjunto con las empresas cosméticas, para avanzar en la investigación, desarrollo e implementación de

métodos de investigación toxicológicos que no utilicen animales. Esos métodos denominados “de reemplazo” han probado ser bastante exactos y predictivos, demostrando así que las pruebas toxicológicas en animales son totalmente innecesarias.

Se indica, además, que una parte importante de la industria cosmética ha hecho suyas las razones expuestas, abandonando paulatinamente los métodos de pruebas en animales, reemplazándolos por otros alternativos.

A su vez, varios Estados y comunidades de Estados han optado por prohibir todo ensayo en animales para fines cosméticos, al igual que la importación y distribución de productos en cuya producción se hubiere experimentados con animales. Ello ocurre con la Unión Europea (Reglamento de la Comisión Europea Nº 1223/2009 de 30 de noviembre de 2009, que prohibió dichas pruebas y el ingreso a toda la Unión de productos cosméticos testeados en animales), Colombia desde 2020, ocho estados de Brasil (Amazonas, Pará, Minas Gerais, Rio de Janeiro, Sao Paulo, Paraná, y Santa Catarina), Guatemala, Israel, India, Turquía, Nueva Zelanda, Islandia, Noruega, Suiza, Corea del Sur, Taiwán, Australia y California en Estados Unidos, además de otros varios en cuyos parlamentos o congresos se encuentran actualmente discutiendo leyes en dicho sentido, como es el caso del Congreso Federal de Brasil, Argentina, Canadá, México, Sudáfrica, Sri Lanka, China, y Estados Unidos.

A nivel mundial las grandes industrias cosméticas ya han adaptado sus procesos de producción y seguridad, y que además han obtenido certificación de libre de crueldad animal. Dentro de este grupo se encuentran industrias de renombre.

En Chile, a falta de una prohibición legal y de una regulación sobre experimentación y pruebas en animales con el fin de elaborar productos cosméticos, se concluye que dicha actividad se encuentra permitida, lo cual se contradice con las iniciativas ciudadanas que reprueban la utilización de animales en experimentación toda vez que existe certeza sobre el sufrimiento que se ocasiona en los animales utilizados.

- **Normas legales que inciden, directa o indirectamente, en esta iniciativa legal.**

- **El Código Sanitario, en el Título III del Libro IV, que trata sobre los productos cosméticos y productos de higiene y odorización personal, en su artículo 108** dispone que:

“La internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.”.

- **La ley Nº 20.380, sobre Protección de Animales”, en el Título IV, referido a la experimentación en animales vivos, y en su Título V, que trata sobre las infracciones, sanciones y procedimientos.**

En el primer caso, **su artículo 7** dispone que:

“Los experimentos en animales vivos sólo podrán practicarse por personal calificado, que evitará al máximo su padecimiento. Se entenderá por personal calificado

aquel que tenga estudios en las áreas veterinaria, médica o de ciencias afines, certificados por una institución académica del Estado o reconocida por éste.

Si los experimentos consistieren en intervenciones quirúrgicas que necesariamente importen el uso de anestesia para evitar sufrimientos innecesarios, deberán ser practicados por un médico veterinario u otro profesional competente.

Tales experimentos, además, deberán practicarse en instalaciones adecuadas y se limitarán a los fines señalados en el artículo anterior.

Los establecimientos en que se realicen estos experimentos deberán contar con instalaciones idóneas a las respectivas especies y categorías de animales, para evitar el maltrato y deterioro de su salud.”.

A su vez, **el artículo 13** dispone que:

“Las infracciones a los artículos 5º, inciso primero, y 11, así como a las normas relacionadas con el transporte de ganado, serán sancionadas con multa de una a cincuenta unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse al doble. El cumplimiento de la normativa señalada en este inciso será fiscalizado por el Servicio Agrícola y Ganadero, aplicándose el procedimiento de sanción y reclamo contenido en el párrafo IV del Título I de la ley N° 18.755.

Sin perjuicio de lo anterior, en las infracciones de los artículos 5º y 11 podrá imponerse la clausura temporal, hasta por tres meses, o la clausura definitiva del establecimiento, aplicándose el procedimiento señalado en el inciso anterior.

Tratándose de especies hidrobiológicas, la fiscalización de las disposiciones de esta ley será ejercida por funcionarios del Servicio Nacional de Pesca, personal de la Armada de Chile y Carabineros de Chile, según corresponda la jurisdicción de cada una de estas instituciones. Para la aplicación de las sanciones correspondientes se seguirá el procedimiento señalado en el artículo 125 de la ley N° 18.892, General de Pesca y Acuicultura, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se fijó mediante el decreto N° 430, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, de 1992.”.

- El artículo 291 bis del Código Penal dispone que:

“El que cometiere actos de maltrato o crueldad con animales será castigado con la pena de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de dos a treinta unidades tributarias mensuales, o sólo con esta última.

Si como resultado de una acción u omisión se causare al animal daño, la pena será presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de diez a treinta unidades tributarias mensuales, además de la accesoria de inhabilidad absoluta perpetua para la tenencia de cualquier tipo de animales.

Si como resultado de las referidas acción u omisión se causaren lesiones que menoscaben gravemente la integridad física o provocaren la muerte del animal se impondrá la pena de presidio menor en su grado medio y multa de veinte a treinta unidades tributarias mensuales, además de la accesoria de inhabilidad absoluta perpetua para la tenencia de animales.”.

II.- ESTRUCTURA DEL PROYECTO.

El texto refundido que tuvo a la vista la Comisión para efectos de ser estudiado, discutido y votado, está estructurado en base a tres artículos permanentes.

Por el primero, se propone introducir modificaciones en el Código Sanitario; por el segundo, se incorporan modificaciones en la ley N° 20.380, sobre protección de animales, y finalmente, mediante el artículo tercero, se introducen cambios en el artículo 291 bis del Código Penal.

III.- DISCUSIÓN DEL PROYECTO.

a) Discusión y votación general.

- **Exposición de autores de las mociones, de autoridades y de especialistas.**

a) **El Presidente Ejecutivo de la Cámara Cosmética, señor Álvaro Márquez**, en términos generales, explicó que la Cámara Cosmética es una organización gremial sin fines de lucro que se creó en 1939 y que cuenta con más de 80 años de actividad gremial en el país, precisando que representan el 70% del mercado total del sector cosmético y otorga empleo directo e indirecto a más de 200.000 personas.

El abogado de la Cámara Cosmética, señor Christian Acuña, reiteró que la industria cosmética en Chile no prueba en animales, es decir, no se producen experimentos en animales.

Opinó que existen algunos proyectos de ley que establecían ciertas limitaciones o prohibiciones que afectan el buen desarrollo de la cosmética y los productos de odorización personal, sin embargo, estimó que la iniciativa en tramitación ha subsanado en buena medida todas las incertidumbres existentes, al separar claramente el concepto de “testeo animal” con el de “origen animal”. Declaró que el testeo en animales se asocia de alguna manera a la conocida campaña del “Conejo Ralph”. En cambio, el término de origen animal dice relación con los productos, por ejemplo, que se encuentran hechos con la baba de caracol.

Por consiguiente, el proyecto de ley separa claramente estas dos realidades, es decir, el maltrato (preocupación que hoy convoca a los diputados) y el concepto de uso de productos de origen animal.

Por otro lado, sostuvo que el texto del proyecto de ley refundido aclara –en relación al proyecto original- que la prohibición para la venta, comercialización, importación e introducción de todo tipo de productos o ingredientes que hayan sido probados en animales será de aplicación posterior a la entrada en vigencia de la ley. Ello da certeza y prudencia, sobre todo atendiendo a que la ciencia avanza a pasos agigantados, no obstante que aún existen algunos productos respecto de los cuales no se han podido establecer métodos alternativos.

Sin embargo, agregó que no se debe perder de vista que la norma sanitaria busca proteger la salud de las personas, y ello debe conciliarse con el bienestar de los animales y su no maltrato. Siempre se debe velar que los productos sean seguros, especialmente, si se encuentran destinados para menores de edad. A su juicio, la moción aborda de muy buena manera ambas circunstancias, pues contempla la posibilidad del desarrollo de productos alternativos, determinado por la autoridad regulatoria, que pueda decidir mantener por algún tiempo un producto testeado en animales, el cual va en tránsito a obtener un método de certificación distinto.

Hizo presente que el proyecto refuerza las facultades que actualmente tiene el ISP, procurando el establecimiento de criterios transparentes y equivalentes para toda la industria. Estimó que la presencia reguladora del ISP es correcta, debiendo ser el ente que fiscalice a futuro, en el sentido que los productos cosméticos no hayan sido testeados en animales.

Finalmente, hizo presente que la Cámara Cosmética representa al 70% de la industria a nivel de asociados en Chile, no obstante, afirmó que existe un sector no regulado que se asocia más con los cosméticos de “cuneta”, que dice relación con el comercio ilegal y el tráfico de elementos, hipótesis que no estaría siendo considerada en

el proyecto de ley. Al respecto, manifestó que pareciera ser que las sanciones debiesen considerar una lógica para evitar o sancionar el comercio ilegal de cosméticos, que golpea no solo a la industria cosmética, sino que también vela por el resguardo del bienestar de los animales,

b) La representante de la ONG Te Protejo, señora Nicole Valdebenito, en términos generales manifestó que esa organización tiene la misión de promover el consumo responsable y, en específico, el uso de productos cosméticos libres de pruebas en animales. Se concentran en cuatro áreas de trabajo, tales como educación al consumidor, certificación de productos libre de pruebas en animales, actividades y ferias de ecobelleza y, campañas en favor de los animales (campaña #becrueltyfree)

Una de sus grandes áreas es la certificación de emprendimientos que buscan reafirmar el compromiso con los animales y sus consumidores, toda vez que aún no se cuenta con una regulación sobre la materia en el país. El análisis consiste en una trazabilidad de los insumos e ingredientes, formulaciones finales y políticas de exportación, puntualizando que en 2013, 22 marcas nacionales lograron obtener el sello libre de pruebas en animales (cruelty free), aumentando en 2021 a más de 70 marcas. En la actualidad, es la única organización en Latinoamérica dedicada a certificar.

Por otro lado, declaró que hoy el testeo en animales para cosméticos se realiza para evaluar la toxicidad de los productos finales e ingredientes para ese uso, siendo los principales test utilizados el DL50 y Draize. Al respecto, es menester señalar que no se proporcionan medicamentos para aliviar dolor de los animales, estimándose que más de quinientos mil ejemplares mueren por pruebas en cosmética al año. Pero aclaró que esa cifra es imprecisa por falta de transparencia sobre el particular.

Las pruebas en animales tienen una eficacia de entre el 40 y 60%, confirmándose que no es la forma más segura de comprobar que un producto no es tóxico para el uso humano.

Respecto de lo que ocurre en América Latina, mencionó lo siguiente: en Chile no se exige ni se prohíben las pruebas en cosméticos; en Argentina, México y Perú las autoridades sanitarias solicitan análisis en animales; en Colombia, Guatemala, y algunos estados de Brasil han prohibido tales prácticas; en el resto de Brasil y en Chile se incrementó el consumo per cápita de cosméticos, entre 4 y 3% al 2019. La tendencia de consumo *CrueltyFree*, se ha posicionado como atributo de venta en el retail chileno.

Sobre el término cruelty free, indicó que se traduce como “libre de crueldad”, término acuñado en los años ‘90 para referirse a productos que no han sido testeados en animales. Los test son realizados por métodos alternativos, como análisis in vitro, cultivos celulares, o microchips, entre otras alternativas. Los métodos alternativos alcanzan desde el 80% al 100% de efectividad, lo que hace concluir que serían mejor opción para la seguridad y salud humana. Existen alrededor de 30 test alternativos aprobados por OCDE desde el 2013.

Respecto al proyecto de ley en tramitación manifestó que cuenta con el apoyo de más de cinco fundaciones, tanto nacionales como internacionales, abarcando México, Brasil, Estados Unidos y Canadá. Por su parte, cuenta con más de cincuenta menciones en la prensa, más de trescientas mil firmas en la petición; el apoyo de Cámara de la Industria Cosmética en Chile y la revisión y colaboración del Instituto de Salud Pública.

Reiteró que la certificación de producto “cruelty free”, consiste en un análisis de la trazabilidad de todos los ingredientes, insumos y formulaciones finales de un producto, es decir, se solicita información al productor original, a los distribuidores y a los productores finales; asimismo, se revisan las políticas de exportación para confirmar que no se vendan en un país donde se exija o se permita el testeo en animales.

Respecto a la necesidad de realizar excepciones a la idea central, afirmó que –lamentablemente- es necesario, atendido que existen algunos análisis en animales que no tienen reemplazos alternativos libres de crueldad, no solo en la industria cosmética, sino también, en la industria química y en la farmacéutica.

Reafirmó que el ISP ha indicado que trabajan actualmente en base a la regulación de la Unión Europea, es decir, que piden documentación de ingredientes que estén libre de pruebas en animales. El 90% de los grandes laboratorios chilenos ya cuenta con una certificación Cruelty Free.

c) La coordinadora legal de la ONG Te Protejo, señora Denisse Jiménez Carter, manifestó que el proyecto de ley contiene los siguientes seis elementos claves: 1) prohíbe el testeo en animales para demostrar la seguridad de los cosméticos en Chile; 2) prohíbe la venta, comercialización, importación e introducción en el mercado nacional de productos cosméticos, de higiene y de odorización personal testeados en animales (medida que no es retroactiva); 3) incluye excepciones y procedimientos para la autorización del testeo en animales; 4) establece parámetros para la utilización de la data del testeo en animales, en decir, la bibliografía que ya se investigó (que no se podrá utilizar luego de la entrada en vigencia de la ley); 5) utilización de certificación y logos Cruelty Free o Libre de Testeo en animales, y 6) estable infracciones en el Código Sanitario.

A su juicio, con la aprobación de la iniciativa legal, se evitan posibles análisis en animales y por ende el innecesario sufrimiento de los mismos; además, se responde a una tendencia creciente a nivel mundial de transitar al análisis alternativo que es más ético y eficiente para demostrar la seguridad para el ser humano. Asimismo, se regulariza la información que recibirá el consumidor final en Chile, en relación a la seguridad de sus productos

Por su parte, mencionó que, indirectamente, se potenciará la formalización y registro oficial en el ISP de productos cosméticos en el país a través de la certificación Cruelty Free, y se habilitaría la capacidad exportadora de productos e ingredientes locales al cumplir con los estándares internacionales. Todo lo anterior, permitirá adaptar el sistema de regulación cosmética a modelos internacionales que permitan la estandarización de procesos y el cumplimiento de requisitos para las empresas, lo cual incentivará la creación e investigación de métodos alternativos para el análisis y la seguridad cosmética en el país.

Por último, recomendó establecer doce meses para la implementación del proyecto de ley, una vez que sea publicada en el diario oficial de tal manera de potenciar la fiscalización por parte del Instituto de Salud Pública, para evitar infracciones a la ley y el aumento del mercado ilegal. Relevó, por su parte, la necesidad de impulsar investigación científica dentro de Conicyt o de otros organismos de innovación tecnológica.

Consultada sobre el tema referido a la certificación, explicó que el ISP no certifica atendida su gran carga laboral, razón por la cual las organizaciones son entes colaboradores de la entidad pública.

d) En representación del Ministerio de Salud, el señor Jaime González, valoró la iniciativa y recomendó la necesidad de escuchar al Ministerio de Agricultura para que dé su opinión sobre esta iniciativa legal. Hizo mención de la necesidad de revisar otras normativas vinculadas al tema, sobre todo en relación a las facultades y competencias del ISP, debiendo tenerse en cuenta la legislación vinculada al proyecto conocido como “Fármacos II”, especialmente en lo referido a multas y sanciones. Asimismo, manifestó revisar temas relacionados con neurotecnología, y sugirió escuchar al Instituto Nacional de Normalización INN.

En la discusión y comentarios en el seno de la Comisión, se señaló la importancia de aprobar el proyecto de ley para evitar y para prohibir el maltrato animal en la elaboración de productos cosméticos, sobre todo si se toma en cuenta que las nuevas generaciones ya tienen conciencia sobre la necesidad de proteger a los animales y al medio ambiente.

Se recalcó que el proyecto cuenta con más de 300.000 firmas de apoyo, lo que representa una sensibilidad emergente de la sociedad chilena. Ello, aparte que la experiencia habida al interior de la Unión Europea que, desde 2009, tiene prohibida la realización de pruebas en animales, ha servido de base para la redacción de esta iniciativa legal.

Algunos miembros de la Comisión, agradecieron las exposiciones y afirmaron que el proyecto de ley va en el sentido correcto, toda vez que existe gran consenso en sus observaciones, incluso por parte de la industria cosmética.

Hubo consenso en la necesidad de apoyar esta iniciativa, toda vez que es un fenómeno que se ha invisibilizado por años, y tomando en cuenta que se encuentra en la discusión pública, en gran medida eso sí, gracias a las organizaciones animalistas. Se dejó en claro que cientos de animales se utilizan a nivel internacional para pruebas y fines cosméticos, realidad que es absolutamente innecesaria, teniendo presente que existen métodos alternativos de desarrollo y, además, los animales tienen derecho a vivir en libertad. La sociedad civil ha puesto de relieve este tema, lo que da cuenta del nivel sociocultural que tiene un país. Su aprobación implica un avance importante.

- **Votación general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos tenidos en consideración en las mociones (que se refundieron), y luego de recibir las explicaciones de los representantes del Ministerio de Salud y la opinión de los gremios relacionados con el tema, permitieron a sus miembros formarse una idea sobre las implicancias, la incidencia real que tienen estas modificaciones propuestas, y la necesidad de legislar sobre la materia, tanto desde el ámbito de la salud pública, del bienestar de la población y del bienestar de los animales, como para cumplir las obligaciones que tiene Chile en el contexto internacional, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por la unanimidad de los presentes** (9 votos a favor)¹.

Votaron a favor las diputadas y diputados Cariola, José Miguel Castro, Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Ossandón, Rosas y Torres.

b) Discusión particular.

Se hace presente que en la sesión de fecha 31 de agosto de 2021, varios diputados autores de las mociones propusieron, de consenso, un texto único que sirvió de base para el estudio y discusión respectiva.

Artículo 1.-

Propone modificar el Código Sanitario.

¹ Cabe hacer presente que las tres mociones, en forma individual y en consenso que serían refundidas en una, fueron aprobadas por igual votación y en la misma sesión.

Tiene por objeto introducir, a continuación del inciso segundo de su artículo 108, los incisos tercero, cuarto, quinto, sexto, séptimo, octavo y noveno, del siguiente tenor:

"Se prohíbe, a su vez, el uso de animales para la realización de pruebas de seguridad y eficacia de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, como también en todos y cada uno de sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales. A efectos de garantizar la protección de la salud humana, de conformidad a las normas del presente Código, los fabricantes deberán utilizar métodos alternativos de pruebas que no involucren animales para demostrar la seguridad y eficacia de productos cosméticos, de higiene y odorización personal como en todos y cada uno de sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales, reconocidos por el Instituto de Salud Pública o por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

Asimismo, se prohíbe la venta, comercialización, importación e introducción en el mercado nacional de productos cosméticos, de higiene y odorización personal cuyos ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales hubieren sido probados en animales para demostrar su seguridad y eficacia, posterior a la entrada en vigencia de la ley.

Excepcionalmente las prohibiciones establecidas en los incisos tercero y cuarto no se aplicarán para las pruebas en animales si:

a) Fueron realizados fuera de Chile para cumplir con un requisito de una autoridad reguladora extranjera.

b) Es solicitado, requerido, o realizado por el Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus atribuciones, luego de demostrar, por medio de resolución fundada del Instituto de Salud Pública que, para ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales de un producto cosmético, de higiene y odorización personal:

i) No existe un 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 demostrar los parámetros de seguridad, y

ii) Los ingredientes presentan un riesgo de causar muerte o graves consecuencias para la salud, y

iii) El ingrediente cosmético se usa ampliamente, y no puede ser reemplazado por otro ingrediente capaz de cumplir con una función similar.

Ninguna evidencia científica derivada de pruebas en animales podrá ser utilizada para establecer la seguridad o eficacia de un producto cosmético, de higiene y odorización, o para sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales, a menos que cumpla con los siguientes requisitos:

a) 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) Existe evidencia documentada de que las pruebas de seguridad y eficacia de un ingrediente no se realizaron con el fin de elaborar productos cosméticos, higiene o odorización personal;

c) Existe un historial de al menos un año del uso de un ingrediente fuera de la industria cosmética, antes de la dependencia de dichos datos o testeos; o

d) Que los datos obtenidos provengan de una prueba con animales autorizada, excepcionalmente, en conformidad con lo dispuesto en los literales b), o c) del inciso anterior.

Los productores podrán usar en los envases o envoltorios la etiquetas o logos "libre de crueldad", "no testeado en animales", o un término similar, para informar a los consumidores que el producto cosmético, sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales no han sido probado en animales.

Los productos cosméticos, de higiene y odorización personal no podrán utilizar envases o etiquetas con el logo “Libre de crueldad”, “No testado en Animales” o alguna leyenda similar si:

a) El producto, sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales fueron probados en animales para establecer seguridad y eficacia posterior a la entrada en vigencia de la ley, y

b) La prueba en animales fue realizada o contratada por el fabricante, o por otro productor, en la cadena de producción, o

c) El fabricante se basó en evidencias o datos de las pruebas a la que se refiere la letra b) del presente inciso para demostrar la seguridad o eficacia del producto, sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales.

Las infracciones a las disposiciones de este Código serán sancionadas de conformidad a lo dispuesto en el Libro X Título III del presente Código con excepción de los incisos séptimo y octavo del artículo 108 del Código Sanitario, los cuáles serán sancionados conforme al artículo 24 de la Ley 19.496 que establece normas sobre protección de derechos de los consumidores.”.

Hubo consenso al interior de la Comisión de proceder a estudiar y votar los incisos en forma dividida, atendido las diversas materias que tratan, en cuanto a las consecuencias que se producen.

Hubo acuerdo en determinar que los incisos tercero y cuarto constituyen el centro u objetivo principal del proyecto, y su aprobación es primordial para el cumplimiento de la idea matriz del mismo. Así, se sostuvo que el inciso tercero consagra la prohibición de efectuar experimentación con animales con fines de la producción de cosméticos, de higiene y de odorización. Mediante el inciso cuarto, a su vez, se prohíbe la venta, la comercialización, importación e internación al país de dichos productos.

A mayor abundamiento, informó que la Unión Europea tiene una norma exactamente igual a esta, es decir, que comprende la prohibición de venta, comercialización, importación, internación al país y, también, de experimentación en el territorio nacional.

Se esgrimió, también, que su redacción va en concordancia con la tendencia mundial que apunta a avanzar en los derechos de la naturaleza y de los animales.

Sometido a votación el inciso tercero, se aprobó por unanimidad (8 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Boric, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Ossandón, Sanhueza y Torres.

Sometido a votación el inciso cuarto, se aprobó por unanimidad (8 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Boric, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Ossandón, Sanhueza y Torres.

En relación al inciso quinto, que constituye o establece excepciones a la aplicación de los dos incisos anteriores, en el sentido que se permitiría la prueba de seguridad en animales o la comercialización de dichos productos en la medida que se cumplieran ciertos requisitos que el mismo inciso especifica, se señaló por varios diputados que la redacción resultaba confusa en cuanto no se consignaba expresamente con los requisitos allí exigidos para que operara la excepción deben ser copulativos

----- Se presentó una indicación del diputado Mirosevic, para reemplazar el inciso quinto, del siguiente tenor:

“Excepcionalmente las prohibiciones establecidas en los incisos tercero y cuarto no se aplicarán para las pruebas en animales si es solicitado, requerido o realizado por el Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus atribuciones, luego de demostrar por medio de resolución fundada que, para ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales de un producto cosmético, de higiene o de odorización personal, se cumplen las siguientes condiciones copulativas:

i) Que 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 demostrar los parámetros de seguridad.

ii) Que los ingredientes estén sujetos a restricción en su concentración para uso cosmético, los cuales son enlistados en la base de datos de ingredientes cosméticos utilizada por el Instituto de Salud Pública.

iii) Que el ingrediente cosmético se use ampliamente y no pueda ser reemplazado por otro ingrediente capaz de cumplir con una función similar.”.

El diputado Mirosevic explicó que esta indicación, que reemplaza al inciso quinto del proyecto, es el resultado de las conversaciones habidas en el seno de la Comisión, y tiene por objeto mejorar o aclarar su redacción.

La idea central es disponer que el Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus atribuciones y mediante resolución fundada, permita la utilización de ciertos ingredientes o combinaciones de estos, en la medida que se cumpla copulativamente con las tres condiciones ahí mencionadas.

Dichas condiciones dicen relación, en primer término, con que la ciencia no contemple aún algún método alternativo que permita reemplazar la experimentación en animales.; en segundo lugar, que los ingredientes utilizados estén registrados en un listado del Instituto de Salud Pública, y finalmente, que dicho ingrediente sea ampliamente utilizado y no pueda ser reemplazado por otro.

Sometida a votación la indicación, se aprobó por mayoría (6 votos a favor, 0 en contra y 1 abstención). Votaron a favor las diputadas y diputados Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Ossandón, Rosas y Torres. Se abstuvo el diputado Sanhueza.

En relación al inciso sexto, el diputado Mirosevic presentó dos indicaciones, del siguiente tenor:

1) Para intercalar, en el encabezado del inciso sexto, entre la frase “Ninguna evidencia científica” y la oración “derivada de pruebas en animales”, el vocablo “nueva”.

2) Para sustituir, en el literal b) respectivo, el punto y coma final por el párrafo siguiente: “, 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.”, y eliminar la letra c), adecuando los literales en forma correlativa.

En relación a la primera indicación, el diputado Mirosevic explicó que el objetivo es prohibir la utilización de evidencia científica derivada de prueba en animales, para ser utilizadas con el fin de establecer la seguridad o eficacia de un producto. Afirmó que ello es clave para que el espíritu de la ley no se vulnere, pues las empresas podrían

mencionar que no testean directamente, no obstante que podrían estar usando una evidencia científica que se deriva de la prueba en animales.

La indicación presentada incorpora el término evidencia científica "nueva", toda vez que lo importante es que las empresas no contraten investigaciones científicas que utilicen testeos en animales.

Sometida a votación esa indicación, fue aprobada por unanimidad (7 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Ossandón, Sanhueza y Torres.

Por igual votación fue aprobado el literal a) de este inciso sexto.

La segunda indicación a este inciso sexto, fue aprobada por unanimidad (9 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Cariola, José Miguel Castro, Juan Luis Castro, Ricardo Celis, Crispi, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

El inciso séptimo permite la utilización, en los envases, de ciertas frases que informen sobre la ausencia de crueldad animal, entre otras.

---- Se presentó una indicación de las diputadas y diputados José Miguel Castro, Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Ossandón, Sanhueza y Torres, para reemplazar el inciso séptimo por el siguiente:

“Los productores podrán usar en los envases o envoltorios la etiquetas o logos "libre de crueldad" o "no testeado en animales", para informar a los consumidores que el producto cosmético, sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales no han sido probado en animales, según las especificaciones que señala el reglamento.”.

Sometida a votación, se aprobó por unanimidad (9 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Cariola, José Miguel Castro, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

El inciso octavo menciona las circunstancias en que el producto cosmético, de higiene u odorización no podrá utilizar la etiqueta referida a que está libre de crueldad.

---- Se presentó una indicación del diputado Mirosevic para introducir las siguientes modificaciones en el inciso octavo:

- En su literal a), sustituir la letra “y” por el párrafo “independiente de si la prueba fue contratada por el fabricante o por otro productor en la cadena de producción, o”.
- Eliminar el literal b), pasando la letra c) a ser b).
- Reemplazar, en el literal que ha pasado a ser b), la referencia a la letra b) por “letra a”.

Sometida a votación, la indicación en conjunto con el inciso, fue aprobado por unanimidad (7 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados José Miguel Castro, Ricardo Celis, Crispi, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

El inciso noveno se refiere a las sanciones aplicables en caso de infracción a lo dispuesto en este artículo.

Sin mayor discusión, se aprobó por unanimidad (7 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados José Miguel Castro, Ricardo Celis, Crispi, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

Artículo 2.-

Propone introducir modificaciones en los artículos 7 y 13 de la ley N° 20.380, sobre protección de animales. Consta de dos numerales.

Mediante el numeral 1., se incorpora un inciso final, en el artículo 7, del siguiente tenor:

“Se prohíben los experimentos en animales vivos que tengan por finalidad desarrollar actividades de investigación, fabricación o comercialización de productos cosméticos, de higiene o de odorización personal”.

Mediante el numeral 2., se incorpora un inciso final, en el artículo 13, del siguiente tenor:

“Las infracciones a lo dispuesto en el inciso final del artículo 7 serán castigadas conforme al artículo 291 bis del Código Penal.”.

Sin discusión, se aprobó por unanimidad (8 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados José Miguel Castro, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

Artículo 3.-

Propone incorporar en el artículo 291 bis del Código Penal, un inciso final, del siguiente tenor:

“Las mismas penas de los incisos anteriores se aplicarán si los actos de maltrato, crueldad, experimentación o sufrimiento innecesario con animales vivos se ejercen para desarrollar actividades de investigación, fabricación o comercialización de productos cosméticos, de higiene o de odorización personal.”.

Sin discusión, se aprobó por unanimidad (8 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados José Miguel Castro, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

Artículo primero transitorio.-

---- Se presentó una indicación del diputado Mirosevic, para incorporar el siguiente artículo transitorio:

“Artículo transitorio: Para efectos de lo dispuesto en el inciso sexto del artículo 108 del Código Sanitario, se entenderá por evidencia científica nueva, aquella que ha sido obtenida con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley”.

Sometido a votación, se aprobó por unanimidad (9 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados José Miguel Castro, Juan Luis Castro, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

Artículo segundo transitorio.-

----- Se presentó una indicación del diputado Mirosevic para agregar un nuevo artículo transitorio, del siguiente tenor:

“Artículo segundo transitorio: Esta ley entrará en vigencia doce meses después de publicada en el Diario Oficial.”.

Sometido a votación, se aprobó por unanimidad (7 votos a favor). Votaron a favor las diputadas y diputados Ricardo Celis, Andrés Celis, Crispi, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

IV.- ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADOS.**Artículos rechazados.**

No hay.

Indicaciones rechazadas.

No hay.

* * * * *

Por las razones señaladas y por las que expondrá oportunamente la el diputado informante, esta Comisión recomienda aprobar el proyecto de conformidad al siguiente texto:

P R O Y E C T O D E L E Y

“Artículo 1.- Agréganse, en el artículo 108 del Código Sanitario, los incisos tercero, cuarto, quinto, sexto, séptimo, octavo y noveno siguientes:

”Se prohíbe, a su vez, el uso de animales para la realización de pruebas de seguridad y eficacia de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, como también en todos y cada uno de sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales. A efectos de garantizar la protección de la salud humana, de conformidad a las normas de este Código, los fabricantes deberán utilizar métodos alternativos de pruebas que no involucren animales para demostrar la seguridad y eficacia de productos cosméticos, de higiene y odorización personal como en todos y cada uno de sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales, reconocidos por el Instituto de Salud Pública o por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

Asimismo, se prohíbe la venta, comercialización, importación e introducción en el mercado nacional de productos cosméticos, de higiene y odorización personal cuyos ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales hubieren sido probados en animales para demostrar su seguridad y eficacia, posterior a la entrada en vigencia de la ley.

Excepcionalmente las prohibiciones establecidas en los incisos tercero y cuarto no se aplicarán para las pruebas en animales si es solicitado, requerido o realizado por el Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus atribuciones, luego de demostrar por medio de resolución fundada que, para ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales de un producto cosmético, de higiene u odorización personal, se cumplen las siguientes condiciones copulativas:

i) Que 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 demostrar los parámetros de seguridad.

ii) Que los ingredientes estén sujetos a restricción en su concentración para uso cosmético, los cuales son enlistados en la base de datos de ingredientes cosméticos utilizada por el Instituto de Salud Pública.

iii) Que el ingrediente cosmético se use ampliamente y no pueda ser reemplazado por otro ingrediente capaz de cumplir con una función similar.

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 para sus ingredientes, combinación de ingredientes o 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, 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.

Los productores podrán usar en los envases o envoltorios la etiqueta o logo "libre de crueldad" o "no testado en animales", para informar a los consumidores que el producto cosmético, sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales no han sido probados en animales, según las especificaciones que señala el reglamento.

Los productos cosméticos, de higiene u odorización personal, no podrán utilizar envases o etiquetas con el logo "libre de crueldad", "no testado en animales" o alguna leyenda similar si:

a) El producto, sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales fueron probados en animales para establecer seguridad y eficacia posterior a la entrada en vigencia de la ley, independientemente de si la prueba fue contratada por el fabricante o por otro productor en la cadena de producción, o

b) El fabricante se basó en evidencias o datos de las pruebas a la que se refiere la letra a) de este inciso para demostrar la seguridad o eficacia del producto, sus ingredientes, combinación de ingredientes o formulaciones finales.

Las infracciones a las disposiciones contenidas en este artículo serán sancionadas de conformidad a lo dispuesto en el Libro X Título III de este Código, con excepción de lo dispuesto en los incisos séptimo y octavo del artículo, lo cual se sancionará conforme lo dispone el artículo 24 de la ley N°19.496, que Establece Normas sobre Protección de Derechos de los Consumidores.”.

Artículo segundo.- Introdúcense, en la ley N° 20.380, sobre protección de animales, las modificaciones siguientes:

1) Incorpórase, en su artículo 7, el siguiente inciso final:

“Se prohíben los experimentos en animales vivos que tengan por finalidad desarrollar actividades de investigación, fabricación o comercialización de productos cosméticos, de higiene o de odorización personal”.

2) Agrégase, en el artículo 13, el siguiente inciso final:

“Las infracciones a lo dispuesto en el inciso final del artículo 7 serán castigadas conforme al artículo 291 bis del Código Penal.”.

Artículo tercero.- Incorpórase, en el artículo 291 bis del Código Penal, el siguiente inciso final:

“Las mismas penas de los incisos anteriores se aplicarán si los actos de maltrato, crueldad, experimentación o sufrimiento innecesario con animales vivos se ejercen para desarrollar actividades de investigación, fabricación o comercialización de productos cosméticos, de higiene o de odorización personal.”.

Disposiciones transitorias

Primera.- Para efectos de lo dispuesto en el inciso sexto del artículo 108 del Código Sanitario, se entenderá por evidencia científica nueva, aquella que ha sido obtenida con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley.

Segunda.- Esta ley entrará en vigencia doce meses después de publicada en el Diario Oficial.”.

* * * * *

Se designó Diputado Informante al señor Vlado Mirosevic Verdugo.

* * * * *

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 16 y 31 de agosto, 26 de octubre, y 2 y 9 de noviembre de 2021 con asistencia de las diputadas y diputados Gabriel Boric Font, Karol Cariola Oliva, José Miguel Castro Bascuñán, Juan Luis Castro González, Ricardo Celis Araya, Andrés Celis Montt, Miguel Angel Crispi Serrano, Sergio Gahona Salazar, Ximena Ossandon Irrázabal, Patricio Rosas Barrientos, Gustavo Sanhueza Dueñas y Víctor Torres Jeldes.

Sala de la Comisión, a 9 de noviembre de 2021.-



ANA MARIA SKOKNIC-DEFILIPPIS
Abogada Secretaria de la Comisión