

**SITUACIÓN ACTUAL DE LA COSMÉTICA NATURAL ELABORADA DE MANERA
ARTESANAL Y SUS RESTRICCIONES REGLAMENTARIAS**

El presente informe se realiza en el marco de contrato firmado con fecha 10 de marzo del 2016, entre el Comité de Senadores del Partido Demócrata Cristiano y el Centro Democracia y Comunidad.

Prestación de servicios a honorarios del Centro Democracia y Comunidad, serán prestados en las condiciones que requieran los Senadores, ya sea en servicios de asesorías en elaboración de propuestas de asesorías legislativas permanente y confección de informes de seguimiento de tramitación de leyes.

Los servicios se prestarán en las condiciones que se requieran; mediante documentos, preparación o participación en informes, minutas, correos electrónicos, trabajos de todo tipo de soporte u otros semejantes; comparecencia personal en reuniones de trabajo o colaboración en actividades en terreno o similares, o consultas verbales, sean personales, telefónicas o de índole análoga.

Ya que la asesoría que presta la CDC para el Comité de Senadores del Partido Demócrata Cristiano es de confianza y de que las obras a que pueda dar origen se producirán por encargo de los Senadores para quedar a disposición de este Comité con vista al ejercicio de su labor parlamentaria, el Centro de Estudios acepta que no le son aplicables las disposiciones de la Ley 17.336 sobre propiedad intelectual.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

1. Normativa vigente sobre cosmética en Chile.
 - a) Organismo competente.
 - b) Clasificación de productos.
 - c) Fabricación de productos cosméticos.
 - d) Registro sanitario.
2. Situación actual.
3. Modificaciones reglamentarias.

INTRODUCCIÓN

La elaboración de cosmética natural de manera artesanal comenzó en Chile como una actividad de emprendimiento aproximadamente hace unos 15 años. A partir de esa fecha, han surgido a nivel nacional muchos emprendimientos liderados principalmente por mujeres, que han visto en dicho rubro una oportunidad para desarrollar y administrar un negocio que les permita generar ingresos propios, capacitándose continuamente en diversas áreas, tanto para mejorar aspectos relacionados a la administración de la empresa, como para introducir mejoras a sus productos cosméticos.

La cosmética natural elaborada de manera artesanal se ha desarrollado progresivamente en nuestro país, contando con aproximadamente 4000 personas que se dedican y practican este oficio.

A pesar del desarrollo que ha tenido en nuestro país dicho sector cosmético, nuestra legislación no contempla normas que reconozcan y regulen de manera adecuada la elaboración de estos productos de manera artesanal. Como veremos más adelante, nuestra normativa regula la cosmética principalmente desde una perspectiva de empresas de producción de mediana o gran escala, que dispondrían de recursos suficientes para desarrollar productos cosméticos de acuerdo a los requisitos que dispone nuestra legislación. Sin embargo, para aquellas mujeres emprendedoras que quieren regularizar su actividad económica en torno a la cosmética natural artesanal, se encuentran ante barreras estructurales de carácter normativo que les impide proyectar su empresa como un negocio a pequeña escala.

Mediante el presente informe analizaremos la normativa actual sobre cosmética en nuestro país y las barreras de entrada que deben enfrentar los emprendedores de cosmética natural para registrar sus productos. Finalmente, mencionaremos algunas propuestas de solución a los problemas al que se ven enfrentados los emprendedores de dicho rubro.

1. Normativa vigente sobre cosmética en Chile.

El Título III denominado “De los productos cosméticos y productos de higiene y odorización personas”, contenido en el Libro IV del Código Sanitario regula este sector. El artículo 106 de dicho cuerpo legal define que lo entendemos por producto cosmético y producto de higiene personal u odoríficos. De acuerdo a dicha norma, producto cosmético es “cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico”. En tanto, producto de higiene personal u odoríficos son “aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización”.

Estas definiciones fueron introducidas mediante la Ley N° 20.724, la que entre otros objetivos, tuvo por finalidad optimizar la normativa sobre productos cosméticos. Mediante dicha ley, publicada en el año 2014, es que se separan del concepto de “cosméticos” los productos de higiene y odorización, estableciéndose para ellos un sistema de notificación y vigilancia, en lugar de un registro que es el que se exige para los productos cosméticos. Aquello se desprende de lo dispuesto en los artículos 107 y 108 del Código Sanitario

El artículo 107 del Código Sanitario dispone que todo producto cosmético debe contar con un registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública para su distribución en el territorio nacional. Luego, el artículo 108 de dicho cuerpo legal establece que respecto de los productos de higiene y odorización personal, su internación y producción debe ser notificada al Instituto de Salud Pública “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”. La misma obligación de notificación se aplica a los establecimientos que fabriquen dichos productos. De esta manera, se exime de la obligación de registro sanitario a los “productos de higiene personal u odorizantes” y se establece un sistema de notificación a la autoridad, previa a la comercialización, atendido que su utilización presenta un bajo riesgo sanitario. Este mismo sistema se aplica a los productos cosméticos de bajo riesgo, de acuerdo a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 109 del Código Sanitario:

“A los productos cosméticos que la reglamentación califique de bajo riesgo les serán aplicables las normas de notificación y vigilancia establecidas para los productos de higiene y odorización personal señalados en el artículo anterior.”

Adicionalmente, el Código Sanitario establece algunos requisitos específicos que son aplicables a los productos cosméticos:

- La instalación de laboratorios de producción farmacéutica debe ser autorizados por el Instituto de Salud Pública;
- Los laboratorios de producción farmacéutica deben ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico y deben contar con un sistema de control de calidad independiente, a cargo de otro químico farmacéutico.

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 109 del Código Sanitario, las normas sanitarias que regulen el registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal, serán materias de reglamento.

En virtud de lo señalado anteriormente, estas materias están reguladas actualmente en el el Decreto 239/2003, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos.

a) Organismo competente.

El organismo competente respecto del control sanitario y registro de los productos cosméticos en nuestro país es el Instituto de Salud Pública. El Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, establece las funciones que le competen al Instituto en esta materia en su artículo 2º, el que establece:

“Artículo 2º: El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario y registro de los productos cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos.”.

De acuerdo a dicho artículo, son funciones del Instituto de Salud Pública:

- i. Control sanitario de los productos;
- ii. Registro de los productos;
- iii. Fiscalización del cumplimiento de las normas;
- iv. Control y certificación de calidad de los productos.

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3º del Reglamento, corresponderá también al Instituto autorizar la instalación de los establecimientos que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento.

b) Clasificación de productos.

El artículo 5º del reglamento establece una serie de definiciones para la correcta interpretación y aplicación del reglamento. De dicha norma, podemos clasificar a los productos cosméticos en productos cosméticos,

productos de bajo riesgo de producción, productos de higiene, cosméticos infantiles y protectores solares. A cada uno de ellos se les aplican normas específicas, sin embargo, las diferencias más sustantivas en torno al rol de control sanitario que ejerce el Instituto de Salud Pública se dan entre los productos cosméticos, y los productos de bajo riesgo de producción y productos de higiene personal y odorizantes.

A continuación se señalan las definiciones que el mencionado Reglamento establece para cada una de dichas categorías:

- a) Cosmético o producto cosmético (artículo 5º letra a): *“cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos”*.
- b) Productos de bajo riesgo de producción (artículo 5º letra b): el reglamento establece que comprenden dicha categoría productos *“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”*.
- c) Productos de higiene (artículo 5º letra c): el reglamento establece que comprenden dicha categoría productos *“como los jabones líquidos, champúes, bálsamos acondicionadores, dentífricos, colutorios o enjuagatorios bucales, desodorantes, antiperspirantes, productos para rasurar la barba y para después de rasurarla, talcos y otros que específicamente se determinen por resolución del Instituto de Salud Pública”*.
- d) Cosmético infantil (artículo 5º letra d): corresponde a esta categoría *“el cosmético destinado a niños menores de 6 años, incluyendo los perfumes, lociones y colonias, que tendrá como requisitos los necesarios para la edad, según las formas cosméticas de que se trate, tales como pH y límites microbianos, cuando corresponda”*.
- e) Producto de Protección Solar o Protectores Solares (artículo 5º letra ll) Son *“aquellos destinados a ser aplicados sobre la piel con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación ultravioleta A y/o B, ya sea absorbiéndola, dispersándola o reflejándola”*.

c) Fabricación de productos cosméticos.

De acuerdo al artículo 14 del Reglamento, la fabricación de los productos cosméticos corresponde a los laboratorios de producción y a los laboratorios autorizados para la fabricación de productos de higiene y de bajo riesgo, considerando que a ambos se les exigen requisitos distintos para su funcionamiento.

Según el artículo 64 del Reglamento, se entiende por laboratorio de producción “*todo establecimiento en que se efectúe la fabricación, fraccionamiento y envase de los productos cosméticos*”. Estos productos, tal como lo establece el mismo artículo, están autorizados para “*fabricar, importar o distribuir materias primas que se utilicen en la industria cosmética*”.

La instalación de un laboratorio de producción cosmética, tal como la establece el artículo 65 del Reglamento, debe ser autorizada por el Instituto de Salud Pública, quien además podrá fiscalizar su funcionamiento por sí, o través de terceros previo convenios de cooperación.

Para la autorización de laboratorios para la producción de cosméticos requiere demostrar ante el Instituto de Salud Pública que las instalaciones son aptas para los fines a los cuales estará destinado el establecimiento. Esto significa que debe tratarse de un local o establecimiento independiente, acompañando planos, su distribución y diagramas de desplazamiento del personal dentro del establecimiento. Una vez acompañados estos documentos y comprobado el pago de derechos arancelarios respectivos, el interesado deberá solicitar la autorización de funcionamiento, indicando los productos que allí se fabricarán, además de los equipos con que contará el establecimiento. Con dichos antecedentes, el Instituto de Salud Pública aprobará o rechazará la solicitud respectiva.

Los autorización de funcionamiento de laboratorios de productos cosméticos de bajo riesgo se rige por reglas especiales. El titular del laboratorio debe presentar al Instituto, dentro de los 30 días al inicio de sus actividades, una declaración con información relativa al titular de la autorización, a los planos del lugar de producción, a la responsabilidad por los productos que se fabricarán, a los equipos e implementos que dispondrán y a los controles de calidad. Además, deberá comprobar el pago de derechos arancelarios.

Un Director Técnico del laboratorio supervisará las actividades que se realicen en el laboratorio, debiendo mantener registro de las contramuestras de las series de productos cosméticos que se fabriquen, además de otros registros relacionados a los productos.

d) Registro sanitario.

El requisito primordial para que los productos cosméticos se puedan comercializar y distribuir en nuestro país es que cuenten con el registro sanitario respectivo que otorga el Instituto de Salud Pública. Sin embargo, en el caso de productos de bajo riesgo de producción y productos de higiene y odorizantes, como lo señalados anteriormente, no son aplicables las normas que revisaremos a continuación, ya que respecto de ellas se les aplican normas sobre notificación y vigilancia. Dichos productos se entenderán registrados por el solo hecho de haberse autorizado sanitariamente el establecimiento productor o importador.

El registro sanitario tiene una vigencia de 5 años, al término del cual se podrá prorrogar de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 10 del Reglamento:

“Artículo 10º: Todo registro sanitario será válido por un período de cinco años, contados desde la fecha de su aprobación y será otorgado previa solicitud del interesado y pago del derecho arancelario correspondiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo siguiente. Este plazo se entenderá automática y sucesivamente prorrogado, pagando el derecho arancelario, por períodos iguales, mientras no sea expresamente dejado sin efecto. Se establecerá un registro en base a un rol por empresa.”

Para el registro de productos sanitarios se requiere la interacción de una serie de entidades. Ellas son las siguientes:

- Laboratorio productor: el laboratorio productor será el responsable de la producción de cosméticos de acuerdo al estándar de calidad y seguridad que exija el Reglamento y el Instituto de Salud Pública.
- Director Técnico: se trata del químico farmacéutico que estará encargado de guiar el proceso de elaboración de los productos cosméticos y será el responsable ante la autoridad sanitaria de la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se elaboren, distribuyan y comercialicen.
- Instituto de Salud Pública: organismo público encargado del control y fiscalización del sector.
- Laboratorio de control de calidad: Laboratorio autorizado por el Instituto de Salud Pública para la realización de ensayos y pruebas técnicas que requieren los productos cosméticos.
- Proveedores cosméticos: entidades encargadas de la importación, distribución y comercialización de materias primas para la fabricación de productos cosméticos.

Los productos cosméticos que requieren un registro sanitario son aquellos que tienen por finalidad, entre otras, aquellas que señala el artículo 20 del Reglamento:

- Maquillaje
- Coloración del cabello
- Bronceado
- Protección solar
- Embellecimiento capilar
- Depilación y epilación
- Cuidado de la piel
- Cualquiera otra que corresponda a las finalidades propias de un producto cosmético.

La solicitud de registro de estos productos, para que sean comercializados y distribuidos, debe realizarse ante el Instituto de Salud Pública, el que evaluará las solicitudes de registro de acuerdo a las declaraciones que acompañen los solicitantes, las cuales deben comprender la siguiente información:

- Identificación de la persona solicitante;
- Identificación del director técnico, quien asumirá la responsabilidad de los requisitos técnicos del producto respectivo;
- Denominación del producto y su finalidad cosmética;
- Fórmula cualitativa y cuantitativa de los ingredientes del producto;
- Declaraciones técnicas relacionadas al producto.

El Instituto, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 34 del Reglamento, autorizará o denegará la solicitud de registro de acuerdo a la verificación de cumplimiento de los requisitos contenidos en las declaraciones que deben acompañar los solicitantes.

2. Situación actual.

La normativa nacional sobre cosmética no reconoce la cosmética natural fabricada de manera artesanal, aún cuando se trata de un oficio con un amplio desarrollo en los últimos años en nuestro país y a pesar de la preferencia de consumidores por productos naturales elaborados en forma artesanal por pequeñas empresas lideradas por mujeres.

Actualmente la regulación sobre cosméticos está principalmente contemplada en el Decreto 239/2003, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos. Dicha normativa distingue los cosméticos o productos cosméticos en general (artículo 5° letra a), los productos de bajo riesgo de producción (artículo 5° letra b), los productos de higiene (artículo 5° letra c) y cosmético infantil (artículo 5° letra d), además de odorizantes, estableciendo normas específicas aplicables a cada uno de ellos.

De acuerdo a la clasificación anterior, la cosmética natural fabricada de manera artesanal se asimilaría más bien los productos de bajo riesgo de producción que al resto de las categorías de productos mencionadas. De acuerdo al artículo 5° letra b) del mencionado reglamento, se entiende por 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*”. De acuerdo a dicha definición y a la regulación complementaria del ISP, calificarían como tales los jabones, sales de baño o bombas efervescentes, excluyendo otros tipos de productos que han tenido un vasto desarrollo en la cosmética natural artesanal.

Además de las restrictivos tipos de productos que comprenderían la categoría de productos de bajo riesgo de producción, a ellos se les hacen aplicables requisitos de elaboración cuyo cumplimiento, a pesar de que implican un menor costo para los productores a diferencia del resto de los productos cosméticos, aún así representan para los emprendedores de cosmética natural elaborada de manera artesanal una inversión alta, que implica una barrera de entrada al mercado y como contrapartida, su rentabilidad sería baja considerando las escalas de producción a las que apuntan.

Algunos de los obstáculos que deben enfrentar los emprendedores de cosmética natural artesanal son los siguientes:

a) Autorización de laboratorio de bajo riesgo.

La autorización de los laboratorios que fabriquen productos de bajo riesgo está regulada en el párrafo 5º del título VII del reglamento. Para el cumplimiento de los requisitos que establece la normativo, un laboratorio de bajo riesgo se requiere una inversión cercana a los \$6.000.000 para su construcción e inmobiliario, lo que constituye una inversión muy alta considerando el limitado universo de productos que allí se pueden fabricar.

En el caso de laboratorio de cosméticos en general, los requisitos son aún más estrictos, ya que se requiere que el edificio destinado a la fabricación de los productos cosméticos deba ser especialmente diseñado, construido o adaptado y su tamaño y construcción corresponda al giro de la empresa. Adicionalmente, la planta física de un laboratorio de producción cosmética debe considerar, a lo menos, las siguientes áreas o secciones que estarán claramente especificadas en los planos presentados y aprobados por el Instituto, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 79 del Reglamento:

- a) almacenamiento;
- b) baños y vestuarios;
- c) fabricación;
- d) envase-empaque;
- e) expedición y
- f) laboratorio de control de calidad.

Aún más, se definen ciertos procesos que se deben realizar en áreas separadas, lo que significa que el establecimiento debe tener dimensiones mayores que superan con creces las inversiones que podría realizar una emprendedora de cosmética natural.

b) Honorarios de Director Técnico.

Otro de los requisitos para la fabricación de cosméticos es contar con un Director Técnico quien debe ser un profesional químico farmacéutico. Los honorarios que cobran los químicos farmacéuticos están dentro del rango que va desde los \$900.000 a 1.800.000, para la obtención de clave GICONA que le permite acceder al Sistema Informático de ANAMED, mediante el cual las personas naturales o jurídicas deben actualizar sus antecedentes relacionados a registros sanitarios antes el ISP.

Además, de acuerdo al artículo 99 del reglamento, el Director Técnico debe supervisar las actividades de producción, impartir instrucciones y mantener un "Registro General de Producción", además de otras responsabilidades que le caben, que encarecen los honorarios exigidos para que un emprendimiento de cosmética natural artesanal funcione legalmente.

c) Registro del laboratorio y del o los productos.

Adicionalmente, los requisitos para la autorización y registro del laboratorio y de los productos que se comercializarán traen consigo costos económicos y administrativos que aumentan aún más la inversión necesaria para la puesta en marcha de una pequeña empresa de cosmética natural artesanal.

d) Restricciones para la compra de insumos.

Actualmente las emprendedoras de cosmética natural elaborada de forma artesanal deben enfrentar limitaciones en la compra de insumos como base de jabón, pues los distribuidores exigen para la venta una resolución sanitaria de laboratorio de bajo riesgo o contrato de maquila vigente para ello, de lo cual muchas emprendedoras carecen.

Por otro lado, respecto del resto de productos, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 15 del Reglamento, la importación requiere la autorización previa del Instituto de Salud Pública:

Artículo 15º: La importación de los productos cosméticos podrá ser efectuada por cualquier persona natural o jurídica, de acuerdo con las normas establecidas en la legislación vigente y en este reglamento.

Sólo los laboratorios de producción podrán importar o recibir, por cuenta propia o de terceros, productos semi-elaborados o elaborados a granel, para efectos de su terminación.

Este no podrá usar, consumir, vender, comercializar, distribuir, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener la autorización del Instituto de Salud Pública.

Dicha autorización deberá emitirse dentro del plazo de tres días hábiles contados desde la fecha en que el interesado comunique a la autoridad el ingreso de los productos a su lugar de depósito, acompañando copia del certificado del Servicio de Salud que permitió su traslado a ese recinto.

Las fiestas de navidad y año nuevo constituyen un periodo relevante para el rubro, considerando que las ventas aumentan ostensiblemente durante dichas fechas. Sin embargo, dicha oportunidad se vio mermada, debido a que muchos Alcaldes recibieron misivas de advertencia que indicaban: *“le solicitamos velar por que las empresas que arrienden estos espacios demuestren que sus productos cumplan con los requisitos regulatorios por nuestro país para proteger la salud de las personas”... “...desde el punto de vista regulatorio y sanitario, la cosmética artesanal no existe en Chile. Los cosméticos deben ser fabricados en un laboratorio autorizado por el ISP y deben contar con inscripción (productos de higiene o productos de bajo riesgo) o registro sanitario acorde a lo que exige nuestra autoridad sanitaria”*. En razón de lo anterior, muchas emprendedoras no pudieron participar en ferias organizadas o autorizadas por los municipios.

3. Modificaciones reglamentarias.

La situación actual de la cosmética natural elaborada de manera artesanal, descrita anteriormente, desvela la necesidad de modificar el Decreto 239/2003, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, garantizando por un lado la calidad y seguridad de los productos cosméticos que se elaboren, y por otro lado reconociendo y regulando dicha actividad productiva en consideración a las particularidades de la misma.

Actualmente dicho reglamento tiene una mirada reduccionista de la cosmética pensando en empresas con grandes volúmenes de producción, y que no contempla la cosmética artesanal. De esta manera, es necesaria una modificación reglamentaria que aborde y reconozca la elaboración de productos cosméticos de bajo riesgo en las propias casas, sin que sea necesaria la presencia de un químico farmacéutico, ya que no es compatible con el quehacer de las emprendedoras de cosmética natural artesanal, con requisitos de infraestructura más sencillos y alcanzables para su producción.

En consideración a lo anterior, el ISP habría enviado al Ministerio de Salud una propuesta de modificación reglamentaria que contemplaría, entre otros aspectos, los siguientes:

- a) El reconocimiento de la cosmética artesanal en dicha normativa.
- b) El reemplazo de la supervisión por parte de un químico farmacéutico por el de un supervisor sin un perfil profesional determinado, pero que cuente con una capacitación certificada;
- c) El establecimiento de reglas específicas sobre laboratorios para la cosmética artesanal;
- d) La disposición de una guía técnica de cosmética;
- e) El establecimiento de normas sobre vigilancia y guía de buenas prácticas para cosméticos.

Dicha propuesta reglamentaria debiese ser revisada por la División Jurídica del Ministerio de Salud y luego ser publicada para iniciar un proceso de consulta pública, sin embargo, ello no ha ocurrido a la fecha.

Una solución como la que se ha señalado constituiría un paso relevante para que el emprendimiento de la cosmética natural elaborada de forma artesanal luego de años tenga una regulación acorde a la actividad que realizan, resguardando la seguridad y calidad de los productos que se comercialicen.