



Tipo Norma	:Resolución 1059 EXENTA
Fecha Publicación	:05-05-2010
Fecha Promulgación	:21-04-2010
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA; INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Título	:ADVERTENCIA EN RÓTULOS DE LOS INHALADORES DE DOSIS MEDIDA QUE CONTIENEN CLOROFLUOROCARBONOS
Tipo Versión	:Única De : 05-05-2010
Inicio Vigencia	:05-05-2010
Id Norma	:1013031
URL	: <a href="https://www.leychile.cl/N?i=1013031&amp;f=2010-05-05&amp;p=">https://www.leychile.cl/N?i=1013031&amp;f=2010-05-05&amp;p=</a>

#### ADVERTENCIA EN RÓTULOS DE LOS INHALADORES DE DOSIS MEDIDA QUE CONTIENEN CLOROFLUOROCARBONOS

Núm. 1.059 exenta.- Santiago, 21 de abril de 2010.- Visto estos antecedentes:

- El Protocolo de Montreal relativo a sustancias que agotan la capa de ozono, concertado el 16 de septiembre de 1987 y que entró en vigor el 1 de enero de 1989, suscrito y ratificado por Chile el 26 de marzo de 1990 y promulgado por el DS 238/90, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

- Las decisiones XII/2 y VIII/10 de las reuniones de las partes en el Protocolo de Montreal, respecto al uso de inhaladores de dosis medida (IDMs), que contienen clorofluorocarbonos (CFCs) y su reemplazo hacia alternativas libres de estas sustancias, en el sentido de instar a los países para que formulen una estrategia de transición nacional de los IDMs que contienen CFCs y que los IDMs que contienen CFCs deben distinguirse de los que no contienen CFCs, tanto en su etiquetado como en su estrategia de comercialización, con el fin de garantizar una transición fluida y un máximo de transparencia hacia IDMs sin CFCs.

- La ley N° 20.096/2006, que establece mecanismos de control aplicables a las sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono, la que señala en su artículo 16 "que para la comercialización y utilización industrial de productos controlados que no estén prohibidos en conformidad a esta ley, en sus etiquetas y publicidad deberá incluirse un aviso destacado que advierta que dicho producto deteriora la capa de ozono".

Considerando: La necesidad de advertir sobre el daño provocado en la capa de ozono por los productos que contienen CFCs y su consecuente daño a la salud de las personas, y

Teniendo presente: Lo dispuesto en el Art. 94° y 102° del Código Sanitario, 2° y 15° letra a) del DS N° 1.876/95 del Ministerio de Salud, y los Arts. 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1, de 2005; el Reglamento de Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, aprobado por el DS 239/2002, dicto la siguiente

#### Resolución:

1.- Déjase establecido que en un plazo de 6 meses, a partir de la publicación en el Diario Oficial de la presente resolución, los rótulos de los envases primarios y secundarios de los productos farmacéuticos inhaladores de dosis medida que contengan CFCs, deberán incluir en forma destacada la siguiente advertencia: Este producto deteriora la capa de ozono. Del mismo modo, aquellos productos que en su formulación no contengan CFCs, deberán señalar en los rótulos de los envases primarios y secundarios, en forma destaca, la siguiente advertencia: Este producto no deteriora la capa de ozono.

2.- Asimismo, a los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos inhaladores de dosis medida y otros aerosoles cosméticos, cuya formulación contenga CFCs se recomienda modificar las fórmulas de éstos en un plazo no superior al 1 de enero de 2011.

3.- Todo registro sanitario que se conceda, con posterioridad a la publicación en el Diario Oficial de la presente resolución, deberá cumplir con las exigencias establecidas en ésta.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- Ingrid Heitmann



Ghigliotto, Directora Instituto de Salud Pública de Chile.