



**Servicio Nacional
del Consumidor**

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

“Evaluación de la Rotulación y Flash Point (Punto de Inflamación) en Acetonas, Quitaesmaltes y Removedores”.

Junio, 2016.



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

1. INTRODUCCIÓN

La búsqueda de la belleza es una tendencia natural en el ser humano, que viene de tiempos remotos y la herramienta más usada, y quizás la más importante para conseguir un mejor aspecto, es la cosmética¹.

La primera evidencia del uso de cosméticos se sitúa en el antiguo Egipto, hace 4000 años, donde las frecuentes abluciones² recomendadas para mantener la higiene necesaria de piel y cuero cabelludo, se seguían de la aplicación de ungüentos y perfumes, como lo demuestran entre otros, las imágenes decorativas y los recipientes para cosméticos de la tumba de Tutankhamon¹, algunos todavía presentes en sus frascos.

El Decreto 239/2003 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, define como *Cosmético o producto cosmético* 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". Según este mismo reglamento y sus resoluciones asociadas se califican como cosméticos los siguientes productos:

- a) Productos de higiene personal.
- b) Maquillaje.
- c) Coloración de cabello.
- d) Bronceado.
- e) Protección solar.
- f) Embellecimiento capilar.
- g) Depilación y epilación³.
- h) Cuidado de la piel.
- i) Cualquiera otra que corresponda a las finalidades propias de un producto cosmético⁴.

Los cosméticos están compuestos por productos químicos de distinta índole y como tales algunos de esos productos implican ciertos riesgos. Justamente este es el caso de la acetona y productos similares que contienen este compuesto u otros (quitaesmaltes y removedores), ya que la acetona es un producto altamente volátil e inflamable. Esta última característica no es incluida en la rotulación de muchas marcas de éstos productos, aún cuando su reglamento establece como obligatorio rotular: "modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda"⁵.

Existen antecedentes tanto nacionales como internacionales sobre la consecuencia de las características de inflamabilidad de este tipo de productos y su uso no seguro, de hecho en Chile ocurrió un accidente, en el que una mujer que trabajaba como manicurista se quemó el 55% de su cuerpo por prender un cigarro y tener sus manos con acetona⁶. En EEUU en octubre de 2013, se presentó un recall de un removedor marca Bingham Farm, ya que no cumplía con las especificaciones del producto y tenía el potencial de causar quemaduras químicas en los dedos de los usuarios⁷.

En el mismo sentido y apuntando a la vigilancia sobre la seguridad de los productos es que se decide evaluar el flash point (punto de inflamabilidad) y la rotulación de este tipo de productos, con el fin de evaluar la información contenida haciendo énfasis en las precauciones, advertencias y peligros de éste tipo de productos.

¹ Asociación Española de Mujeres Dermatólogas. Link directo:

<http://www.mujaeresdermatologas.com/contenido.php?padre=15%7C16%7C59&IDContenido=59>

² Ablución se refiere Lavatorio ritual del cuerpo o de una parte de él con el fin de purificarlo.

Link directo: <http://dle.rae.es/?id=06aBtqD>

³ Depilación: consiste en la eliminación del vello superficial sin actuar sobre la raíz del pelo.

Epilación: de igual manera, consiste en la eliminación del vello superficial incidiendo en la raíz del pelo.

⁴ Título II, artículo 19°. Decreto 239 REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMETICOS

⁵ Título II, artículo 49°, letra h). Decreto 239 REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMETICOS

⁶ Canal Nacional Chilevisión. Link directo:

<http://www.chilevision.cl/matinal/noticias/mujer-se-quemo-al-prender-cigarro-y-tener-sus-manos-con-acetona/2016-01-04/094917.html>

⁷ Food and Drug Administration. Link deirecto:

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2009/ucm143437.htm>



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

2. DESCRIPCIÓN DE LOS PROPÓSITOS DEL ESTUDIO

El estudio pretende evaluar el flash point (punto de inflamabilidad) en acetonas, quitaesmaltes y removedores, para determinar el grado de inflamabilidad y la disponibilidad de la rotulación. Lo anterior, con el propósito de entregar mayor información a los consumidores para que elijan productos que no signifiquen un riesgo para la salud o que sus advertencias y precauciones estén debidamente informadas y puedan ser usadas de forma segura.

3. BRECHAS/FALENCIAS DETECTADAS

En los productos con sustancias químicas pueden presentarse diversos riesgos dados por sus propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y por sus efectos en el medio ambiente. En el mismo sentido existe un riesgo implícito en algunos productos químicos de distinta naturaleza, que abarca desde productos de limpieza hasta productos cosméticos, debido a su característica de inflamabilidad y justamente para determinar el riesgo de inflamabilidad se mide el flash point (punto de inflamación), que es una medida de la tendencia de un producto a formar una mezcla inflamable bajo condiciones controladas de laboratorio. Esta medición puede indicar la presencia de un material altamente inflamable y volátil o lo contrario de ello.

El flash point es una de varias propiedades que deben ser consideradas en la caracterización del riesgo de inflamabilidad de un producto (material).

En otras palabras, si un líquido está a una temperatura por debajo de su flash point (punto de inflamación), se genera vapor insuficiente para permitir la inflamación, por lo tanto al aplicar una fuente de ignición esta no se inflamará. Lo que cambiará hasta que el compuesto alcance su temperatura de flash point (punto de inflamación) en el que se generará vapor suficiente para inflamarse frente a una fuente de ignición. Por lo tanto, el riesgo de incendio de un líquido inflamable requiere la consideración de la temperatura mínima a la cuál un producto genera vapores inflamables, por ello se mide su flash point (punto de inflamación).

En razón del uso masivo de este tipo de productos, la gran cantidad de marcas presentes en el mercado, tanto nacionales como importadas, y su característica de ser productos inflamables en su mayoría, dada su composición, se decidió analizar algún aspecto de seguridad relacionado con las condiciones de uso que puedan representar un riesgo para los consumidores.

Además, en el cumplimiento de los requisitos informativos de la rotulación subyacen los elementos que permiten al consumidor adquirir productos con mayor conocimiento de la calidad y forma de uso de los mismos.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General:

Evaluar si las características de rotulación y flash point (punto de inflamación) representan algún riesgo para los consumidores.

4.2 Objetivos específicos y productos:

- ✓ Verificar si los productos ofrecidos cuentan con una rotulación en idioma castellano, que informe adecuadamente al consumidor, conforme a los requisitos mínimos establecidos en el marco legal y normativo.
- ✓ Determinar si el flash point (punto de inflamación) que se presenta en estos productos representa algún peligro para los consumidores.
- ✓ Analizar si las condiciones de almacenamiento indicadas en la rotulación son seguras y reflejan su relación con el flash point (punto de inflamación).



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

5. MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y MARCO NORMATIVO

5.1 Marco legal:

Ley 19.496 de Protección de los derechos de los consumidores:

- Título I artículo 1º, número 3.
- Título II, Párrafo 1º, artículo 3º, inciso 1º letras b) y d).
- Título II, Párrafo 5º, artículo 23, inciso 1º.
- Título III, Párrafo 1º artículos 29 y 32.
- Título III, Párrafo 5º artículos 45 y 46.

Decreto N° 239 del Ministerio de Salud, del 20.06.2003, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos y sus modificaciones posteriores.

- Título I, Disposiciones Generales, artículo 5º, letra a), q), aa), bb), cc), dd), ee), ff), hh), jj) y kk).
- Título II, Párrafo 1, artículos 20, 21 y 28.
- Título II, Párrafo 3 Rotulación, artículos 39, 40 y 41.
- Título IV, Publicidad, artículos 46, 47 y 48.

Decreto 78 del Ministerio de Salud, del 2010, que aprueba Reglamento de Almacenamiento de Sustancias Peligrosas.

- Título XIII, Del Etiquetado, artículo 165.

Decreto 144 del Ministerio de Salud, de 1985, Reglamenta producción, distribución, expendio y uso de los solventes orgánicos nocivos para la salud.:

- Artículo 4º.

Resolución N° 1.634 exenta del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial del 06 de enero de 1986. Determina la lista de solventes orgánicos para efectos de lo establecido en el Decreto Supremo N° 144 de 10 de mayo de 1985, del Ministerio de Salud.

5.2 Marco Normativo:

Las normas técnicas tanto internacionales como nacionales, de carácter voluntario, que dicen relación con los productos del estudio,:

- ✓ **ASTM D92-2 "Standard Test Method for Flash and Fire Points by Cleveland Open Cup".**

6. VARIABLES Y CONCEPTOS RELEVANTES DEL ESTUDIO.

- ✓ **Acetona:** Es un líquido incoloro, transparente de olor dulce. Se utiliza como disolvente de grasas, aceites, resinas, plásticos y barnices, en la elaboración de otras sustancias químicas y como ingrediente en quitaesmaltes. Por sus componentes es considerado un cosmético según lo establecido en la Resolución N° 1.634 exenta del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial del 06 de enero de 1986. Determina la lista de solventes orgánicos para efectos de lo establecido en el Decreto Supremo N° 144 de 10 de mayo de 1985, del Ministerio de Salud.
- ✓ **Cosmético o producto cosmético:** 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 (Decreto N° 239 del Ministerio de Salud, del 20.06.2003, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos y sus modificaciones posteriores).
- ✓ **Flash point (punto de inflamabilidad):** Es la mínima temperatura, en la cual si una sustancia se acerca a una fuente de ignición, puede producir vapores los cuales se encienden en condiciones controladas indicadas en el ensayo a 760 mm de Hg (1 atm). El flash point puede indicar la presencia de un producto altamente volátil e inflamable o un producto relativamente no volátil o no inflamable (Norma ASTM D92-2 "Standard Test Method for Flash and Fire Points by Cleveland Open Cup").



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

- ✓ **Fuente de ignición:** Todo elemento o dispositivo, que por su modo de uso u operación es capaz de proveer la energía térmica necesaria para encender mezclas de vapores de combustible y aire (Fuente: “Reglamento de seguridad para las instalaciones y operaciones de producción y refinación, transporte, almacenamiento, distribución y abastecimiento de combustibles líquidos” ambos del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Artículo 11° Capítulo 3 – Terminología).
- ✓ **Líquido inflamable:** Mezclas de líquidos o sólidos que contienen sustancias sólidas en solución o suspensión (por ejemplo, pinturas, barnices, lacas y otros, siempre que no se trate de sustancias incluidas en otras clases por sus características peligrosas), que desprenden vapores inflamables a una temperatura no superior a 60,5°C en ensayos en copa cerrada, o no inferior a 65,6°C en copa abierta, comúnmente conocido como punto de inflamación (NCh382:2013 Sustancias peligrosas – Clasificación).
- ✓ **Peligro:** Característica intrínseca de un objeto (producto), acción o servicio, y que pueden vulnerar la protección de la salud y la seguridad de las personas (NCh3243-2011: Aspectos de seguridad-Directrices para la seguridad infantil).
- ✓ **Quitaesmaltes:** Es un disolvente orgánico (usualmente acetona), si bien puede incluir aceites, aromas y colorantes las presentaciones pueden variar⁸. Existen en formatos líquidos, en almohadillas, lápices correctores y spray⁹. Por sus componentes es considerado un cosmético según lo establecido en la Resolución N° 1.634 exenta del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial del 06 de enero de 1986. Determina la lista de solventes orgánicos para efectos de lo establecido en el Decreto Supremo N° 144 de 10 de mayo de 1985, del Ministerio de Salud.
- ✓ **Removedores:** Es un cosmético utilizado para retirar el esmalte de las uñas, también elimina residuos de esmalte que hayan salpicado o machado los dedos, cuyo vehículo de fabricación que se utiliza es la acetona¹⁰. Por sus componentes es considerado un cosmético según lo establecido en la Resolución N° 1.634 exenta del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial del 06 de enero de 1986. Determina la lista de solventes orgánicos para efectos de lo establecido en el Decreto Supremo N° 144 de 10 de mayo de 1985, del Ministerio de Salud.
- ✓ **Riesgo:** Combinación entre la probabilidad de un acontecimiento perjudicial y la gravedad de ese daño (NCh3243-2011: Aspectos de seguridad-Directrices para la seguridad infantil).
- ✓ **Rotulación:** Conjunto de inscripciones, leyendas o ilustraciones contenidas en el rotulo que informan acerca de las características del producto.
- ✓ **Seguridad de productos:** La Seguridad de Productos es una arista del derecho a la seguridad en el consumo y supone que todos los productos que se comercializan en el mercado deben ser seguros, esto es, no presenten riesgos o presente únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y por lo tanto, estén libre de riesgos inadmisibles.

La seguridad de un producto estará dada por las características del producto en sí mismo (su diseño, componentes, composición, formas, envase, etc), así como por las condiciones de uso (contexto, tipo de consumidor, interacción con el producto, mantenciones, etc) y la información y advertencias que contenga (NCh3243-2011: Aspectos de seguridad-Directrices para la seguridad infantil).

- ✓ **Volatilidad:** La volatilidad de un compuesto se puede definir como la tendencia de una sustancia de cambiar a fase vapor y se encuentra directamente relacionada con la temperatura y la presión de vapor del compuesto. Una sustancia con mayor presión de vapor se va a evaporar mas rápidamente que otra con una menor presión de vapor, entonces, la primera sustancia tiene una volatilidad mayor que la segunda.

Si es una sustancia pura, la volatilidad solo dependerá directamente de la presión y temperatura del ambiente. Mientras que si es una mezcla, como en el caso de los esmaltes de uñas y removedores (acetonas y quitaesmaltes), la volatilidad dependerá de la presión de vapor de cada uno de los compuestos de la mezcla y de la temperatura en la cual se encuentra¹¹.

⁸ Empresa Procesos Cosméticos S.A. Barcelona. Link directo:

<http://www.procesoscosmeticos.com/es/type/quitaesmalte>

⁹ Formatos detectados en sondeo en terreno en el mes de febrero del 2016.

¹⁰ La Comestología y la Química Orgánica. Link directo:

http://lacosmetologia-organica.blogspot.cl/2011/08/removedor-de-esmalte_28.html

¹¹ Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), Mexico. Link directo:



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

7. METODOLOGÍA.

7.1 Tipo de estudio:

Estudio exploratorio, enmarcado en un sistema de vigilancia de la seguridad de los productos, en el mercado de artículos de uso cosmético habitual en la población como son las acetonas, quitaesmaltes y removedores.

7.2 Dimensiones y variables:

El presente estudio pretende abordar y actualizar los aspectos de información del producto, de carácter obligatorio y voluntario, tal como se describe a continuación:

✓ **Aspectos informativos:**

Los datos de rotulado e información del producto se levantarán de las unidades muestrales que se adquieran para éste fin y serán analizadas según las disposiciones nacionales de **cumplimiento obligatorio** en cuanto a lo requerido en el **Decreto N° 239 del Ministerio de Salud, del 20.06.2003, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos y sus modificaciones posteriores:**

Artículo 28º: Se prohíbe designar un producto cosmético con un nombre de fantasía que pueda inducir a engaño en cuanto a sus propiedades cosméticas o composición.
En ningún caso podrá tener denominaciones utilizadas en productos farmacéuticos o que se asocien a sus propiedades.

Artículo 39º: La rotulación de los productos cosméticos deberá ceñirse a las normas contenidas en este reglamento y corresponder a las declaraciones del registro.

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.
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;
- 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 25º;
- 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 25º, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P.".
- j) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.

Cuando 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.

Artículo 4º del Decreto 144 del Ministerio de Salud. Reglamenta producción, distribución, expendio y uso de los solventes orgánicos nocivos para la salud y sus modificaciones.

Todos los solventes orgánicos y los productos que los contengan, a excepción de aquellos de uso médico indicados en el artículo 2º, que se comercialicen en el país, deberán tener impreso o etiquetado, clara y nítidamente, en caracteres blancos sobre fondo negro o negro sobre fondo blanco, o, en colores que contrasten el fondo con los caracteres, la siguiente leyenda en idioma castellano: "USESE EN AMBIENTES VENTILADOS", "LA INHALACIÓN FRECUENTE Y PROLONGADA DE ESTE PRODUCTO GENERA DAÑOS IRREPARABLES A LA SALUD".

Los productos importados llevarán una etiqueta complementaria adherida al envase conteniendo la leyenda de advertencia especificada anteriormente, cuando ésta no haya sido considerada en la rotulación original o no esté en idioma castellano.

El Ministerio de Salud podrá autorizar, en casos debidamente calificados y por resolución fundada, el empleo de un texto diferente al de la leyenda especificada en el inciso primero de este artículo, siempre que su contenido exprese claramente el daño a la salud que genera la inhalación deliberada del producto.

http://datateca.unad.edu.co/contenidos/401552/Topico_1/22volatilidad.html



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

✓ **Caracterización del riesgo de inflamabilidad de un producto (material).**

El resultado de la evaluación de flash point (punto de inflamación) se representa como un valor expresado en grados celcius (°C) para cada una de las 3 unidades muestrales que conforman una marca en particular.

El volumen requerido por el laboratorio para realizar el ensayo fue de 300 mL, por lo que la cantidad de unidades por marca varió en virtud del contenido neto específico de cada una de ellas.

En las tablas de resultados las expresiones P1, P2 y P3 se refieren a las probetas de ensayo que reflejan las repeticiones de ensayo desarrolladas para cada marca.

7.3 Universo:

El universo del estudio se constituyó por la oferta de todos los quitaesmaltes, acetonas y removedores de diferentes marcas, comercializados en megamercados, distribuidoras y tiendas especializadas del mercado formal de la ciudad de Santiago.

7.4 Muestreo:

El muestreo para este estudio se desarrolló en dos etapas:

- ✓ **Sondeo de mercado en terreno:** funcionarios del departamento (DCSP) acudieron a los puntos de venta identificados previamente, a fin de determinar la muestra efectiva.

Los puntos propuestos e iniciales a visitar fueron supermercados, tiendas especializadas y distribuidoras de diferentes sectores de Santiago, donde se detectó una mayor participación de mercado, tomando en consideración la mayor diversidad de marcas posibles en esta clase de productos.

- ✓ **Adquisición de muestras:** tras ser identificadas las marcas, modelos, precios y puntos de venta, se procedió a la compra efectiva de las muestras a evaluar en razón del presente estudio exploratorio.

7.5 Muestra:

Para este estudio se contempló una muestra no probabilística e intencionada.

Los productos seleccionados fueron adquiridos directamente por funcionarios del Departamento de Calidad y Seguridad de Productos de SERNAC, entre el 24 de marzo y el 31 de marzo de 2016.

La muestra se seleccionó con vista a resguardar la representatividad del mercado de la ciudad de Santiago de este tipo de productos y su diversidad.

Cabe destacar, que de los 18 establecimientos en los que se adquirieron estos productos, 10 de ellos tienen presencia en más de una región del país (Pichara, Supermercado Líder, Maicao, Intersalon, Pre-Unic, Farmacia Salcobrand, Farmacia Ahumada, Farmacia Cruz Verde, Falabella y DBS).

Los productos de interés evaluados corresponden a diferentes marcas y tipos de acetonas, quitaesmaltes y removedores de origen nacional o importado, disponibles en supermercados, distribuidoras y otro tipo de comercio establecido en el que se expendían éste tipo de productos, en la ciudad de Santiago.

Cada marca/tipo de producto se consideró como una muestra y se conformó por las unidades muestrales diversas en cada caso, en razón de su contenido neto ya que, como se explicó anteriormente, para el ensayo de determinación de flash point (punto de inflamación) se requerían 300 mL de producto por marca, en razón de la repetibilidad del ensayo y las confirmaciones necesarias. Adicionalmente se adquirió una unidad para fines de levantamiento de rotulación.

Para este caso se consideraron 36 marcas, considerando el tipo de producto el alcance es el siguiente:

- Acetonas en formato líquido.
- Quitaesmaltes con acetona en formato líquido.
- Quitaesmaltes sin acetona en formato líquido
- Removedores con acetona en formato líquido
- Removedores sin acetona en formato líquido.

Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

7.6 Antecedentes de la muestra:

Los antecedentes de la muestra analizada se detallan en la siguiente tabla:

N°	Marca	Cont. Neto	Tipo	Descripción	Establecimiento de compra	Precio Unitario (\$)
1	Pichara	240 mL	Quitaesmalte	Oleoso limón	Pichara	\$2.990
2	Florelle	Sin dato	Quitaesmalte	Con elastina	Pichara	\$1.000
3	Difem Pharma	60 mL	Acetona	Acetona pura	Pichara	\$1.000
4	Equate	110 ML	Quitaesmalte	Limón	Lider Down Town	\$790
5	Cherimoya	150 mL	Quitaesmalte	Flowers (Flores)	Fashion Station (Sol Naciente Comercial Ltda)	\$1.200
6	Unifarm	60 mL	Acetona	Acetona al 70%	Fashion Station (Sol Naciente Comercial Ltda)	\$333 (x6 un) \$400 (unidad)
7	Sussie	118 mL	Limpiador de pincel	Rápidamente y Fácilmente (Quickly and Easily)	Fashion Station (Sol Naciente Comercial Ltda)	\$2.000
8	Wild	110 mL	Removedor	Expert touch	Comercial Costa Azul Ltda.	\$1.990
9	Analia	40 mL	Quitaesmalte	Oleoso	Bisumark Ltda	\$990
10	iRoje & Floru Strawberry	100 mL	Removedor	Aroma frutilla (Strawberry)	Maicao	\$2.990
11	Fashion Lady	110 mL	Quitaesmalte	Fortalecedor y Tonicante	Maicao	\$1.290
12	Theme	110 mL	Quitaesmalte	Humectante con aceite de ricino	Maicao	\$990
13	Arens	110 mL	Quitaesmalte	Con vitamina A Limón	Maicao	\$990
14	Pamela Grant	75 mL	Quitaesmalte	Rápida acción	Maicao	\$1.090
15	Petrizzio	75 mL	Quitaesmalte	Remueve el esmalta fácilmente/No daña las uñas	Maicao	\$990
16	Kadus	110 mL	Quitaesmalte	Oleoso normal	Maicao	\$1.890 (pack 2 un)
17	Piel y Aroma	75 cc	Quitaesmalte	Sin información	Chica's Chic	\$260
18	Elita	35 cc	Quitaesmalte	Oleoso	Chica's Chic	\$260
19	Xian Zhu	55 mL	Sin información	Aroma Arandano (no indica mayor información. Se releva el aroma con fines de diferenciación)	Comercial Yongshen Ltda.	\$300 (x12 un)
20	Sin marca	1 L	Quitaesmalte	Oleoso	Comercial Lin Jie Ltda.	\$4.400
21	Beauty Secret	236 mL	Removedor	Sin acetona/ Formula profesional para uñas naturales o artificiales	Intersalon	\$2.290
22	Preface	75 mL	Quitaesmalte	Sin acetona	Farmacia Nasser	\$1.790
23	Personal Care	236 mL	Removedor	Enriquecido con gelatina	PreUnic	\$1.690
24	Cutex	100 mL	Quitaesmalte	Libre de acetona/ Regular/ Con proteína	PreUnic	\$1.690
25	Cell Skin	70 mL	Quitaesmalte	Profesional tonificante	PreUnic	\$1.090
26	Essie	125 mL	Removedor	Profesional tonificante	Farmacias Salcobrand Cruz Verde	\$5.590 \$4.990
27	Spring natural	110 mL	Quitaesmalte	Normal / Con formula humectante	Farmacia Cruz Verde	\$1.490
28	Sally Hansen	236,5 mL	Removedor	Hidratante con vitamina E y aloe	Farmacias Ahumada	\$2.890
29	Revlon	105 mL	Quitaesmalte	Humectante libre de acetona	Falabella	\$950
30	Options	110 mL	Quitaesmalte	Oleoso Herbal	Farmacia Ahumada	\$990
31	Tres Rosas	110 mL	Quitaesmalte	Oleoso- profesional	Maicao	\$910
32	Prosabel	50 cc	Quitaesmalte	sin información	Maicao	\$450
33	DBS	125 mL	Removedor	Sin acetona	DBS	\$2.490
34	Essence	150 mL	Removedor	Hidratante/ Aroma coco papaya	DBS	\$2.490
35	Opi	120 mL	Removedor	Formula profesional/ Deja cuticulas hidratadas	DBS	\$5.990
36	Acuenta	60 mL	Acetona pura	Acetona pura	Líder	\$410

NOTA: La clasificación de removedor obedece a lo descrito en la rotulación a primera vista y en forma destacada.

NOTA 2: El producto limpia pinceles marca Sussie, se incorporó en la muestra, dado que genera confusión, ya que toda la información esta en idioma inglés y es similar a un quitaesmalte y se dispone en las góndolas cercanos a estos productos, sin embargo este producto se tratara de forma independiente y no forma parte de los análisis globales de cumplimiento de la muestra en razón a que no se considera un cosmético.

Fuente: SERNAC, 2016.

Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

8. METODOLOGÍA ANALÍTICA

8.1 Aspectos de rotulación:

En el apartado **7.2 Dimensiones y Variables** del presente estudio se indican los aspectos informativos a evaluar según los Decretos que aplican, lo que se resumen en los siguientes requisitos para la evaluación de la rotulación:

Origen	Artículo completo	Criterios
Decreto N° 239 del Ministerio de Salud, del 20.06.2003, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos y sus modificaciones posteriores.	Artículo 28	Se prohíbe designar un producto cosmético con un nombre de fantasía que pueda inducir a engaño en cuanto a sus propiedades cosméticas o composición. En ningún caso podrá tener denominaciones utilizadas en productos farmacéuticos o que se asocien a sus propiedades.
	Artículo 40	Idioma español
	Artículo 40, letra a)	Nombre del producto
	Artículo 40, letra b)	Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto;
	Artículo 40, letra 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. No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto, podrá ser precedida de la frase "puede contener";
	Artículo 40, letra d)	Periodo de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando fuera necesario;
	Artículo 40, letra e)	Código o clave de la partida o serie de fabricación
	Artículo 40, letra f)	Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal;
	Artículo 40, letra 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;
	Artículo 40, letra h)*	Modo de empleo, según proceda;
	Artículo 40, letra h)*	Advertencias, según proceda
	Artículo 40, letra h)*	Precauciones sobre su uso, según proceda;
	Artículo 40, letra i)	Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25°, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P."
	Artículo 40, letra j)	Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario
Artículo 40.	Cuando 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.	
Decreto 144 del Ministerio de Salud. Reglamenta Producción, Distribución, Expendio y Uso de Solventes Orgánicos Nocivos para la Salud y sus Modificaciones.	Artículo 4.	Todos los solventes orgánicos y los productos que los contengan deberán tener impreso o etiquetado, clara y nitidamente en caracteres blancos sobre fondo negro o negro sobre fondo blanco, o en colores que contrasten el fondo con los caracteres la siguiente leyenda en idioma castellano "USESE EN AMBIENTES VENTILADOS", "LA INHALACIÓN FRECUENTE Y PROLONGADA DE ESTE PRODUCTO GENERA DAÑOS IRREPARABLES A LA SALUD"

Nota: La letra h del artículo 40 del DS 239 se separó en virtud a que indica distintos requisitos.
Fuente: SERNAC, 2016.

8.2 Flash point (punto de inflamación):

La evaluación del flash point (punto de inflamación) da como resultado el valor de la temperatura de inflamación, no constituye un parámetro de cumplimiento o incumplimiento de la norma, sino que es una medida de la tendencia de volatilidad e inflamabilidad de una sustancia, por ello se refiere al contenido líquido de un producto y no al producto íntegramente. Esta evaluación se realizó de acuerdo a la norma de carácter voluntario:

ASTM D92-2 "Standard Test Method for Flash and Fire Points by Cleveland Open Cup".

Según indica la norma anterior, el ensayo se realizó mediante un equipo de copa abierta Manual (Fig.2).

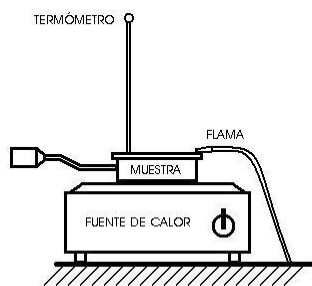


Figura N°2: Esquema de equipo para ensayo de flash Point

El procedimiento experimental fue el siguiente:

- ✓ Se agregaron 70 ml de cada unidad muestral en la copa (recipiente).
- ✓ Se colocó la copa sobre una unidad calefactora.

Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

- ✓ Se aumentó gradualmente la temperatura en 5°C por minuto.
- ✓ Se comenzó a flamear la superficie de la copa (se aplicó la llama de ensayo en forma suave y con movimientos continuos en un plano horizontal sobre la copa), hasta producir la inflamación de los gases volátiles de cada unidad muestral.
- ✓ El ensayo se efectuó tres veces por cada marca (por ello en la tabla de resultados se indican las expresiones P1, P2 y P3). Se informó la temperatura al momento de inflamación de la muestra.

Este ensayo fue realizado por el laboratorio IDIEM de la Universidad de Chile, en la Unidad de Ensayos de Materiales correspondiente a la División de Estructuras y Materiales.

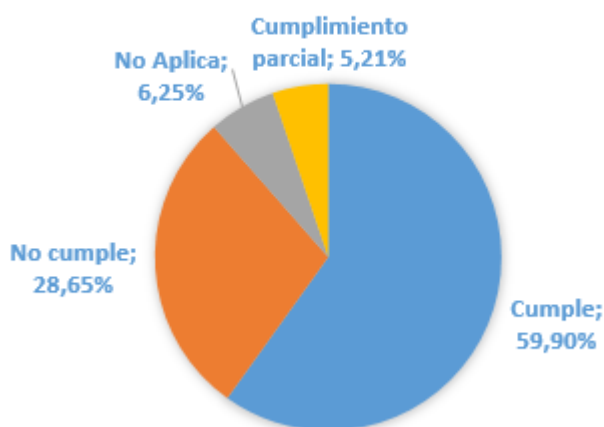
La razón de la elección del ensayo de copa abierta en vez de la copa cerrada, guarda relación con que estos productos al encontrarse en ambientes cercanos a fuentes de ignición (como estufas, velas, inciensos, cigarrillos, etc.) pueden inflamarse si la temperatura que se aplica a la sustancia es cercana a su flash point (punto de inflamación). El método de copa abierta se asemeja a las condiciones ambientales en las cuales estos productos son usados.

9. RESULTADOS:

9.1 Resultados Generales:

- ✓ En términos generales, la evaluación de la rotulación presentó la siguiente distribución promedio: Cumplimiento (59,90%), No cumplimiento (28,65%), No aplica (6,25%) y Cumplimiento parcial (5,21%).

DISTRIBUCIÓN PROMEDIO GENERAL POR ESTADO DE CUMPLIMIENTO



Fuente: SERNAC, 2016.

- ✓ Por su parte, en la evaluación de flash point (punto de inflamación) todas las muestras presentaron inflamación, además de bajos valores que se movieron en un rango de temperatura desde los 19°C a los 77°C.

9.2 Resultados de la evaluación de flash point (punto de inflamación):

El flash point (punto de inflamación) técnicamente es la mínima temperatura en la cual un elemento se enciende momentáneamente al aplicar una fuente de ignición, pero cuya llama se apaga una vez que es retirada la fuente. También es una medida de la tendencia de un compuesto a formar mezclas inflamables con aire, bajo condiciones controladas de laboratorio (1 atmósfera de presión). Es una de las muchas propiedades que deben ser consideradas para evaluar el riesgo de inflamabilidad de un material.

Respecto de los resultados obtenido en laboratorio se reveló lo siguiente:

- ✓ Todas las marcas generaron inflamación. Esto es que el producto genera una llama cuando alcanza su temperatura de flash point (punto de inflamación), pero que ésta llama se apaga una vez que la fuente de ignición es retirada.



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

- ✓ 35 de las 36 muestras presentaron valores bajos de flash point (punto de inflamación). Tales valores se desplegaron en el rango entre 19°C a 22°C. Sólo una muestra presentó un flash point (punto de inflamación) de 77°C. Lo anterior significa que cuando el líquido alcanza esa temperatura se inflama frente a la fuente de ignición. Se hace hincapié que la evaluación de flash point (punto de inflamación) es sobre el contenido del producto (líquido) y no sobre el producto íntegro (contenido+envase).
- ✓ Al realizar un análisis por tipo de producto, se tiene que el promedio general obtenido fue para los quitaesmaltes de 23°C, para las acetonas de 21°C y finalmente los removedores de 20°C.
- ✓ Particularmente, la marca que presentó el menor valor de flash point (punto de inflamación) fue el quitaesmalte "Fashion Lady" con 19°C. Por el contrario, la marca que presentó mayor valor fue el quitaesmalte "Wild" con 77°C.

Los valores anteriores, podrían estar relacionados en el primer caso (Fashion Lady) con la presencia de una mayor proporción de acetona en la formulación (la acetona está declarada como primer ingrediente en la lista), por ende presenta un valor bajo (teóricamente la acetona pura tiene un valor de flash point de -20 y -18 °C)¹².

Por su parte, la marca "Wild" presenta un valor alto que podría deberse a la ausencia de acetona en su formulación, dado que tiene otros compuestos con altos valores de flash point (punto de inflamación) de forma independiente (ingredientes: Propylene carbonato, propylene glicol, Isopropyl mystirate, Tocopheryl acetato). Cabe destacar que las propiedades disolventes de esmaltes de uñas no sólo están dadas por la presencia de acetona sino que también de otros compuestos.

- ✓ Del análisis de la Advertencia de "inflamable" se tiene que sólo 10 marcas (27,7%) cumplen con ella, **16 productos (44,4%) no cumplen** y 10 productos (27,7%) cumplen parcialmente. En el último caso, se consideró la sólo inclusión del pictograma de inflamable en cualquiera de sus versiones (llama sola, llama encerrada en rombo, etc).
- ✓ Sólo 8 marcas (22,2% del total) indicaron, además de la advertencia de "inflamable", la precaución de "mantener alejado del fuego o fuentes de ignición". Las marcas aludidas fueron quitaesmaltes Pichara, Petrizzio, Preface, Options, Spring Natural y Revlon; y los removedores Beauty Secret y Sally Hansen.
- ✓ En relación a los dos puntos anteriores, la acetona como compuesto puro, tiene un bajo valor de flash point (punto de inflamación, entre -18 y - 20°C)¹² y al ser mezclada con otros compuestos en diversas proporciones este valor se modifica. La evaluación de flash point (punto de inflamación) en productos como acetonas, quitaesmaltes y removedores tiene por objeto demostrar su característica de producto "inflamable" y que por tal debe ser incluida ineludiblemente en la etiqueta a modo de advertencia, lo que debe estar complementado por la precaución asociada (mantenerse alejada de fuentes de ignición), lo anterior dado que la sola inclusión tanto de un pictograma de inflamabilidad o la indicación de la característica de "inflamable", como ocurre en varios productos, no supone el uso seguro del mismo, puesto que no necesariamente es un elemento del etiquetado de conocimiento masivo y por ende asimilable a los riesgos asociados en su uso inadecuado.
- ✓ Respaldo de lo anterior es que el Decreto N° 239 del Ministerio de Salud, del 20.06.2003, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos y sus modificaciones posteriores, en su artículo 40 letra indica: **La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41° y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:**

h) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda.

Por las razones anteriores, se consideró obligatorio la inclusión de advertencias y precauciones relacionadas con la inflamabilidad.

¹² Información obtenida de diversas hojas de seguridad sobre acetona pura.

Servicio Nacional del Consumidor

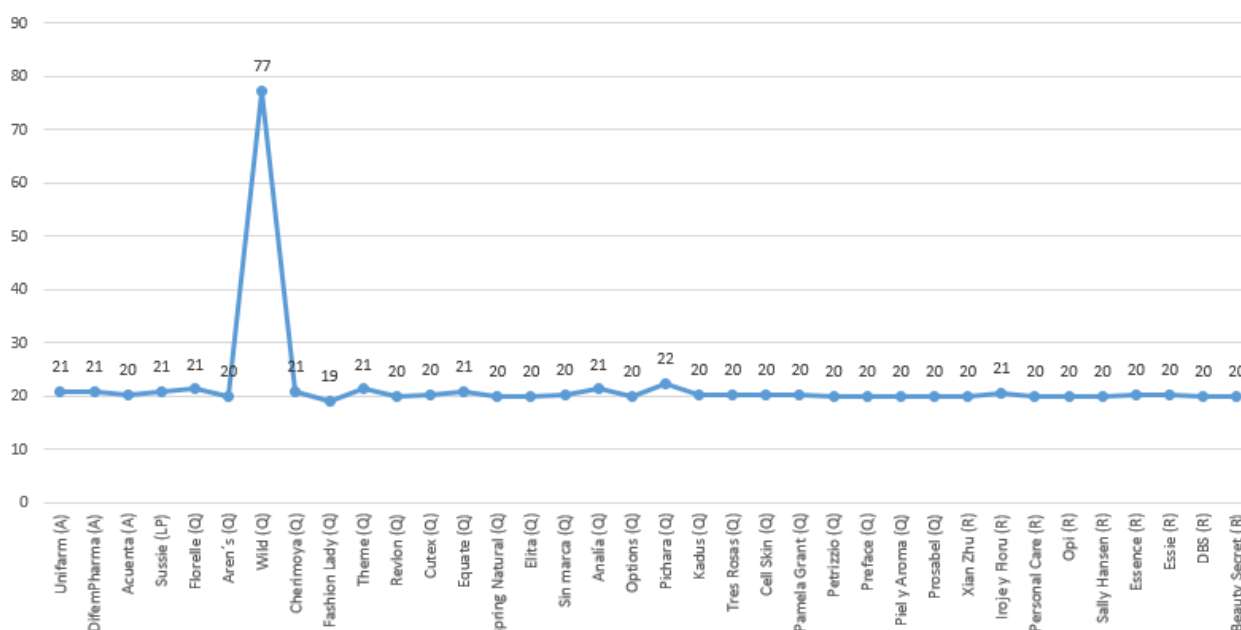
Ministerio de Economía, Fomento y Turismo

En fácil, si el contenido del producto alcanza la temperatura de flash point (punto de inflamación) y es expuesto a una fuente de ignición éste se inflamará.



Fuente: SERNAC, 2016.

Promedio Flash Point (Punto de Inflamación) por Tipo de Producto.
Acetonas, Limpia Pincel, Quitaesmaltes y Removedores.
(°C)



NOTA:
Las abreviaciones contenidas entre paréntesis en el gráfico se refieren a:
(Q)= quitaesmalte; (R)=Removedor; (A)= Acetona y (LP)= Limpia pincel.
Fuente: SERNAC, 2016.

Resultados particulares de flash point (punto de inflamación), por orden numérico de muestra.

N° Mta	Marca	C. Neto	Descripción	Tipo	P1	P2	P3	Promedio	Observación
1	Pichara	240	Oleoso limón	Quitaesmalte	22	22	23	22,3	inflama
2	Florelle	sin dato	Con elastina	Quitaesmalte	21	21	22	21,3	inflama
3	DifemPharma	60	Acetona pura	Acetona	21	21	21	21,0	inflama
4	Equate	110	Limón	Quitaesmalte	21	21	21	21,0	inflama
5	Cherimoya	150	Flowers (Flores)	Quitaesmalte	21	21	21	21,0	inflama
6	Unifarm	60	Acetona al 70%	Acetona	21	21	21	21,0	inflama
7	Sussie	118	Rápidamente y Fácilmente (Quickly and Easily)	Limpador de pincel	21	21	21	21,0	inflama
8	Wild	110	Expert touch	Quitaesmalte	77	77	78	77,3	inflama
9	Analia	40	Oleoso	Quitaesmalte	21	21	22	21,3	inflama
10	Iroje & Floru	100	Aroma frutilla (Strawberry)	Removedor	21	20	21	20,7	inflama
11	Fashion Lady	110	Fortalecedor y Tonificante	Quitaesmalte	19	19	19	19,0	inflama
12	Theme	110	Humectante con aceite de ricino	Quitaesmalte	21	22	21	21,3	inflama
13	Aren's	110	Con vitamina A /Limón	Quitaesmalte	20	20	20	20,0	inflama
14	Pamela Grant	75	Rápida acción	Quitaesmalte	21	20	20	20,3	inflama
15	Petrizzio	75	Remueve el esmalta fácilmente/No daña las uñas	Quitaesmalte	20	20	20	20,0	inflama
16	Kadus	110	Oleoso normal	Quitaesmalte	20	21	20	20,3	inflama



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

N° Mta	Marca	C. Neto	Descripción	Tipo	P1	P2	P3	Promedio	Observación
17	Piel y Aroma	75	Sin información	Quitaesmalte	20	20	20	20,0	inflama
18	Elita	35	Oleoso	Quitaesmalte	20	20	20	20,0	inflama
19	Xian Zhu	55	Aroma Arandano (no indica mayor información. Se releva el aroma con fines de diferenciación)	Sin información. (Se clasifico como removedor)	20	20	20	20,0	inflama
20	Sin marca	1000	Oleoso	Quitaesmalte	20	20	21	20,3	inflama
21	Beauty Secret	236	Sin acetona/ Formula profesional para uñas naturales o artificiales	Removedor	20	20	20	20,0	inflama
22	Preface	75	Sin acetona	Quitaesmalte	20	20	20	20,0	inflama
23	Personal Care	236	Enriquecido con gelatina	Removedor	20	20	20	20,0	inflama
24	Cutex	100	libre de acetona/ Regular/ Con proteina	Quitaesmalte	20	20	21	20,3	inflama
25	Cell Skin	70	Profesional tonificante	Quitaesmalte	21	20	20	20,3	inflama
26	Essie	125	Profesional tonificante	Removedor	20	21	20	20,3	inflama
27	Spring Natural	110	Normal / Con formula humectante	Quitaesmalte	20	20	20	20,0	inflama
28	Sally Hansen	236,5	Hidratante con vitamina E y aloe	Removedor	20	20	20	20,0	inflama
29	Revlon	105	Humectante libre de acetona	Quitaesmalte	20	20	20	20,0	inflama
30	Options	110	Oleoso Herbal	Quitaesmalte	20	20	20	20,0	inflama
31	Tres Rosas	110	Oleoso- profesional	Quitaesmalte	20	21	20	20,3	inflama
32	Prosabel	50	Sin información	Quitaesmalte	20	20	20	20,0	inflama
33	DBS	125	Sin acetona	Removedor	20	20	20	20,0	inflama
34	Essence	150	Hidratante/ Aroma coco papaya	Removedor	20	21	20	20,3	inflama
35	Opi	120	Formula profesional/ Deja cuticulas hidratadas	Removedor	20	20	20	20,0	inflama
36	Acuenta	60	Acetona pura	Acetona	20	21	20	20,3	inflama

Fuente: SERNAC, 2016.

Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

9.3 Resultados de la evaluación de la rotulación:

Tabla de resultados de evaluación de la rotulación por marca, en orden descendente de cumplimiento.

N°	Marca	Establecimiento	Contenido neto	Tipo	Descripción	Cumple		No Aplica		No Cumple		Parcial		Total	
						N°	%	N°	%	N°	%	N°I	%	N°	%
30	Options	Farmacia Ahumada	110 mL	Quitaesmalte	Oleoso herbal	13	81,25	1	6,25	1	6,25	1	6,25	16	100
1	Pichara	Pichara	240 mL	Quitaesmalte	Oleoso limón	14	87,50	1	6,25	1	6,25	0	0	16	100
15	Petrizzio	Maicao (Alameda 202)	75 mL	Quitaesmalte	Sin información	13	81,25	1	6,25	2	12,50	0	0	16	100
22	Preface	Farmacia Nasser	75 mL	Quitaesmalte	Sin acetona	13	81,25	1	6,25	2	12,50	0	0	16	100
23	Personal Care	PreUnic	236 mL	Removedor	Enriquecido con gelatina	13	81,25	1	6,25	2	12,50	0	0	16	100
29	Revlon	Falabella	105 mL	Quitaesmalte	Humectante libre de acetona	13	81,25	1	6,25	0	0	2	12,50	16	100
27	Spring natural	Farmacia Cruz Verde	110 mL	Quitaesmalte	Normal -con formula humectante	13	81,25	1	6,25	0	0	2	12,50	16	100
21	Beauty Secret	Intersalon	236 mL	Removedor	Sin acetona	12	75,00	1	6,25	2	12,5	1	6,25	16	100
4	Equate	Lider Down Town	110 ML	Quitaesmalte	Limón	11	68,75	1	6,25	3	18,75	1	6,25	16	100
5	Cherimoya	Fashion Station (Sol Naciente Comercial Ltda)	150 mL	Quitaesmalte	Flor	11	68,75	1	6,25	3	18,75	1	6,25	16	100
8	Wild	Comercial Costa Azul Ltda.	110 mL	Quitaesmalte	Sin información	11	68,75	1	6,25	3	18,75	1	6,25	16	100
24	Cutex	PreUnic	100 mL	Quitaesmalte	Libre de acetona-regular-con proteina	11	68,75	1	6,25	3	18,75	1	6,25	16	100
28	Sally Hansen	Farmacias Ahumada	236,5 mL	Removedor	Hidratante con Vit. E y Aloe	11	68,75	1	6,25	1	6,25	3	18,75	16	100
11	Fashion Lady	Maicao (Alameda 202)	110 mL	Quitaesmalte	Fortalecedor y tonificante	10	62,50	1	6,25	4	25,00	1	6,25	16	100
13	Arens	Maicao (Alameda 202)	110 mL	Quitaesmalte	Con vitamina A Limón	10	62,50	1	6,25	5	31,25	0	0	16	100
14	Pamela Grant	Maicao (Alameda 202)	75 mL	Quitaesmalte	Rápida acción	10	62,50	1	6,25	5	31,25	0	0	16	100
16	Kadus	Maicao (Alameda 202)	110 mL	Quitaesmalte	Oleoso normal	10	62,50	1	6,25	3	18,75	2	12,50	16	100
25	Cell Skin	PreUnic	70 mL	Quitaesmalte	Con aceite de Castor	10	62,50	1	6,25	5	31,25	0	0	16	100
26	Essie	Farmacias Salcobrand/Cruz Verde	125 mL	Removedor	Profesional tonificante	10	62,50	1	6,25	3	18,75	2	12,50	16	100
32	Prosabel	Maicao (Meiggs 24)	50 cc	Quitaesmalte	Sin información	10	62,50	1	6,25	5	31,25	0	0	16	100
33	DBS	DBS	125 mL	Removedor	Sin acetona	10	62,50	1	6,25	4	25,00	1	6,25	16	100
34	Essence	DBS	150 mL	Removedor	Hidratante	10	62,50	1	6,25	4	25,00	1	6,25	16	100
35	Opi	DBS	120 mL	Removedor	Formula profesional-deja cuticulas hidratadas	10	62,50	1	6,25	4	25,00	1	6,25	16	100
2	Florelle	Pichara	Sin dato	Quitaesmalte	Con elastina	9	56,25	1	6,25	6	37,50	0	0	16	100
9	Analia	Bisumark Ltda	40 mL	Quitaesmalte	Oleososo	9	56,25	1	6,25	5	31,25	1	6,25	16	100
31	Tres Rosas	Maicao (Meiggs 24)	110 mL	Quitaesmalte	Oleoso- profesional	9	56,25	1	6,25	6	37,5	0	0	16	100
12	Theme	Maicao (Alameda 202)	110 mL	Quitaesmalte	Humectante con aceite de ricino	8	50,00	1	6,25	6	37,5	1	6,25	16	100
36	Acuenta	Líder	60 mL	Acetona pura	Sin información	8	50,00	1	6,25	7	43,75	0	0	16	100



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

3	Difem Pharma	Pichara	60 mL	Acetona	Pura	7	43,75	1	6,25	6	37,50	2	12,50	16	100
10	iRoje & Floru Strawberry	Maicao (Patronato 241)	100 mL	Removedor	Con protección	7	43,75	1	6,25	7	43,75	1	6,25	16	100
6	Unifam	Fashion Station	60 mL	Acetona	Al 70%	6	37,50	1	6,25	6	37,50	3	18,75	16	100
17	Piel y Aroma	Chica's Chic	75 cc	Quitaesmalte	Sin información.	6	37,50	1	6,25	9	56,25	0	0	16	100
20	Sin marca	Comercial Lin Jie Ltda.	1 L	Quitaesmalte	Oleoso	6	37,50	1	6,25	9	56,25	0	0	16	100
18	Elita	Chica's Chic	35 cc	Quitaesmalte	Oleoso	5	31,25	1	6,25	10	62,50	0	0	16	100
7	Sussie	Fashion Station	118 mL	Limpiador de pincel	Sin información	3	18,75	1	6,25	12	75,00	0	0	16	100
19	Xian Zhu	Comercial Yongshen Ltda.	55 mL	Sin información	Sin información.	3	18,75	1	6,25	11	68,75	1	6,25	16	100
PROMEDIO GENERAL						-	59,90	-	6,25	-	28,65	-	5,21	-	100

Fuente: SERNAC, 2016.



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

Tabla de evaluación de la rotulación según criterio en orden descendente de cumplimiento.

Criterios	Cumple		Parcial		No Cumple		No Aplica		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal;	35	97,2	0	0,0	1	2,8	0	0,0	36	100
Se prohíbe designar un producto cosmético con un nombre de fantasía que pueda inducir a engaño en cuanto a sus propiedades cosméticas o composición. En ningún caso podrá tener denominaciones utilizadas en productos farmacéuticos o que se asocien a sus propiedades.	34	94,4	0	0,0	2	5,6	0	0,0	36	100
Idioma español	33	91,7	1	2,8	2	5,6	0	0,0	36	100
Nombre del producto	32	88,9	0	0,0	4	11,1	0	0,0	36	100
Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto;	31	86,1	0	0,0	5	13,9	0	0,0	36	100
Código o clave de la partida o serie de fabricación.	31	86,1	0	0,0	5	13,9	0	0,0	36	100
Número de inscripción ISP	31	86,1	0	0,0	5	13,9	0	0,0	36	100
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. No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto, podrá ser precedida de la frase "puede contener";	28	77,8	1	2,8	7	19,4	0	0,0	36	100
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;	28	77,8	4	11,1	4	11,1	0	0,0	36	100
Período de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando fuera necesario;	27	75,0	0	0,0	9	25,0	0	0,0	36	100
Modo de empleo, según proceda;	10	27,8	0	0,0	26	72,2	0	0,0	36	100
Advertencias, según proceda;	10	27,8	10	27,8	16	44,4	0	0,0	36	100
Precauciones sobre su uso, según proceda;	10	27,8	4	11,1	22	61,1	0	0,0	36	100
Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.	4	11,1	5	13,9	27	75,0	0	0,0	36	100
Todos los solventes orgánicos y los productos que los contengan deberán tener impreso o etiquetado, clara y nitidamente en caracteres blancos sobre fondo negro o negro sobre fondo blanco, o en colores que contrasten el fondo con los caracteres la siguiente leyenda en idioma castellano "USESE EN AMBIENTES VENTILADOS", "LA INHALACIÓN FRECUENTE Y PROLONGADA DE ESTE PRODUCTO GENERA DAÑOS IRREPARABLES A LA SALUD".	1	2,8	3	8,3	32	88,9	0	0,0	36	100
Cuando 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.	0	0,0	0	0,0	0	0,0	36	100,0	36	100
PROMEDIO	-	59,0	-	4,8	-	28,9	-	6,25	-	100

Fuente: SERNAC, 2016.

Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

Respecto a los resultados obtenidos en la **evaluación de la rotulación** se tiene que:

- ✓ El comportamiento de la muestra presentó los siguientes promedios generales: Cumplimiento (59,9%), No cumplimiento (28,6%), No aplica (6,2%) y Parcial (5,2%).
- ✓ Ninguna marca presentó un 100% de cumplimiento.
- ✓ Las marcas que presentaron **"Cumplimiento" promedio más alto** fueron: **Quitaesmaltes Options, Pichara, Petrizzio, Preface, Revlon y Spring Natural y Removedor Personal Care y Spring Natural** con un **81,2%** cada uno y **Removedor Beauty Secret** con un **75,0%**.
- ✓ Por su parte, las marcas que presentaron **"No Cumplimiento" promedio mayor** fueron: **Limpia pincel Sussie con un 75,00%, producto Xian Zhu con un 68,7% y Quitaesmalte Elita con un 62,5%**.

El producto **limpia pinceles marca Sussie**, se incorporó en la muestra, dado que genera confusión, ya que toda la información está en idioma inglés y es similar a un quitaesmalte y se dispone en las góndolas cercanos a estos productos.

- ✓ Los requisitos de información que presentaron **mayor "Cumplimiento"** fueron:

Criterio	Cumplimiento (%)
Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal	97,2
Se prohíbe designar un producto cosmético con un nombre de fantasía que pueda inducir a engaño en cuanto a sus propiedades cosméticas o composición. En ningún caso podrá tener denominaciones utilizadas en productos farmacéuticos o que se asocien a sus propiedades	94,4
Idioma español	91,7

Fuente: SERNAC, 2016.

- ✓ Por su parte, los requisitos de información que presentaron **mayor "No Cumplimiento"** fueron:

Criterio	No Cumplimiento (%)
Todos los solventes orgánicos y los productos que los contengan deberán tener impreso o etiquetado, clara y nitidamente en caracteres blancos sobre fondo negro o negro sobre fondo blanco, o en colores que contrasten el fondo con los caracteres la siguiente leyenda en idioma castellano "USESE EN AMBIENTES VENTILADOS", "LA INHALACIÓN FRECUENTE Y PROLONGADA DE ESTE PRODUCTO GENERA DAÑOS IRREPARABLES A LA SALUD"	88,9
Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.	75,0
Modo de empleo según proceda.	72,2

Fuente: SERNAC, 2016.

- ✓ Los requisitos que presentaron **mayor cumplimiento "Parcial"** fueron:

Criterio	Cumplimiento Parcial (%)
Advertencias, según proceda	27,8
Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario	13,9

Fuente: SERNAC, 2016.



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

10. HALLAZGOS

- ✓ El cumplimiento promedio de la muestra (59,90%) en términos de evaluación de la rotulación, evidencia un desempeño deficiente respecto de los requisitos establecidos como obligatorios y la carencia de información para el consumidor de aspectos relacionados con su seguridad y salud como advertencias, precauciones, modo de empleo y uso en ambientes ventilados.
- ✓ Llama la atención la falta de contraste de la información rotulada y su tipografía, respecto del color del envase y el contenido líquido, lo que dificulta la lectura y comprensión de ella.
- ✓ Sólo 8 marcas (22,2% del total) indicaron la advertencia de "inflamable" y la precaución de "mantener alejado del fuego o fuentes de ignición" dada su probada característica de inflamable. Se hace necesario su inclusión en el etiquetado por los riesgos que ello implica. En relación a lo anterior, es fundamental reiterar a los proveedores y/o fabricantes de estos productos que cumplan con los requisitos de rotulación, tal como lo establece el Decreto N° 239 del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos y sus modificaciones posteriores, en su artículo 40, letra h).

Se reitera que existen antecedentes, tanto nacionales como internacionales, sobre las consecuencias de las características de inflamabilidad de este tipo de productos y su uso no seguro.

Las marcas que cumplieron con los dos criterios mencionados anteriormente fueron quitaesmaltes Pichara, Petrizzio, Spring Natural, Revlon, Options y Preface. Además de los removedores Beauty Secret y Sally Hansen.

- ✓ Las características de volatilidad de ingredientes como la acetona y otros que componen estos productos¹³, implica que por razones técnicas y de seguridad sus envases no sean completamente herméticos. Los anteriores tienen como consecuencia que en muchas ocasiones el contenido del producto se filtre, de hecho, en el proceso de compra de muestras llamó la atención que en el empaque re-cerraran el producto o revisaran las tapas. La filtración del contenido líquido provoca que información como la fecha de vencimiento y el número de serie (partida o código) se borre (por sus características de impresión), impidiendo la lectura por parte del consumidor.
- ✓ Se detectaron en el mercado 2 productos con aroma a fruta (Iroje & Floru con aroma a frutilla y Xian Zhu con aroma a arándano), lo que proporciona una característica agradable a los productos y también supone un riesgo para los niños, ya que puede confundirlos con otros productos como los comestibles. Se sugiere mantenerlos siempre fuera del alcance de los niños para evitar incidentes.
- ✓ Cabe destacar que la denominación de los removedores obedece más bien a la asignada a los productos importados y cumplen la misma función que productos como acetonas y quitaesmaltes que consiste en retirar el esmalte o barniz de las uñas.
- ✓ Respecto del número de inscripción¹⁴, se detectaron ciertas inconsistencias, por lo cual los antecedentes serán remitidos a la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública (ISP), con el objetivo que ésta evalúe la vigencia y validez de los mismos, acorde a sus facultades.

¹³ La alta volatilidad implica la formación de vapores en condiciones inadecuadas de almacenamiento como a temperaturas mayores de su flash point (punto de inflamación).

¹⁴ Corresponde al número de la empresa para los productos de Higiene Bajo Riesgo y Odorizantes debe declararse en rótulos del producto



Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

11. CONCLUSIONES

- ✓ El requisito **“Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal”** presenta un cumplimiento de un 97,2%. El requisito **“Se prohíbe designar un producto cosmético con un nombre de fantasía que pueda inducir a engaño en cuanto a sus propiedades cosméticas o composición. En ningún caso podrá tener denominaciones utilizadas en productos farmacéuticos o que se asocien a sus propiedades”** con un 94,4% de cumplimiento. Respecto al último criterio se destaca, por ejemplo, que el producto limpia pinceles marca Sussie genera confusión, ya que toda la información está en idioma inglés y es similar a un quitaesmalte y se dispone en las góndolas cercanas a estos productos, por lo que cualquier consumidor podría adquirirlo con fines distintos del que tiene.
- ✓ Se determinó que el requisito de rotulación **“idioma español”** presentó un cumplimiento promedio de 91,7%, representando el 3^{er} requisito con mayor cumplimiento.
- ✓ Uno de los criterios con mayor cumplimiento fue **“Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario”** con un 75%. Lo anterior, no refleja su relación con los valores de flash point (punto de inflamación) obtenidos en laboratorio, que demuestran la alta volatilidad, por ello es fundamental que este requisito se incluya en el etiquetado. Se hace la advertencia al consumidor que estos productos deben ser almacenados en lugares frescos, lejos de fuentes de calor e ignición, y lejos de los niños y niñas.
- ✓ Alta inflamabilidad de los productos analizados: Los valores de flash point (punto de inflamación) obtenidos en el estudio son bajos (19°C a 77°C, concentrándose en temperaturas que van desde 19°C A 22°C) lo que representa un riesgo si no se acompañan de las precauciones y advertencias adecuadas en torno a su uso, características de inflamabilidad y almacenamiento, por ende estos requisitos se consideran fundamentales dado el tipo y los ingredientes de los productos evaluados.
- ✓ Es sumamente necesario que los consumidores lean la información de los productos con el fin de informarse sobre sus riesgos y cómo reducirlos, y para ello, ésta debe ser provista de manera completa y clara.
- ✓ Los resultados de este estudio se enviarán a la autoridad competente a fin que tome conocimiento de los resultados y pueda, dentro del marco de sus facultades, generar las acciones que estimen pertinentes.
- ✓ En aquellos casos de cumplimiento parcial, se oficiará a los proveedores a fin que se ajusten a lo requerido por la regulación vigente.








Servicio Nacional del Consumidor

Ministerio de Economía,
Fomento y Turismo

ANEXOS

Anexo N°1: Guía de Consejos.

La compra de productos cosméticos obedece a preferencias personales y son seguros mientras se usen de esa forma y teniendo claro las advertencias y precauciones, sin embargo, es útil leer los siguientes consejos:

✓	Compre en el comercio formal, lo que supone una garantía de calidad de los productos. Exija siempre su boleta.				
✓	Prefiera los productos con rotulado más completo y con las advertencias y precauciones adecuadas.				
✓	En los productos cosméticos se puede encontrar con un pictograma similar a una lata abierta con una indicación de números y letras (usualmente m= meses). Esto se refiere a la duración del producto desde su apertura, luego de ese periodo el producto no tendría la misma eficacia. El ejemplo se refiere a 12 meses. 				
✓	Otro pictograma que puede estar en los envases de productos cosméticos es del tipo de material (plástico). Usualmente en cosméticos se encontrarán de alta densidad y de baja densidad. <table border="1" data-bbox="673 1096 1036 1290"> <tr> <td> LDPE</td> <td> HDPE</td> </tr> <tr> <td>Low density Polyethylene</td> <td>High density Polyethylene</td> </tr> </table>	 LDPE	 HDPE	Low density Polyethylene	High density Polyethylene
 LDPE	 HDPE				
Low density Polyethylene	High density Polyethylene				
✓	Los productos a base de acetona son más fuertes y quitan el esmalte de uñas fácilmente pero también arrastran la grasa natural de la uña y cutículas, es decir las reseca, lo que se comprueba porque la uña queda blanquecina. Para contrarrestar lo anterior las nuevas formulaciones han incorporado aceites, vitaminas, gelatina, ingredientes fortalecedores e hidratantes, entre otros.				
✓	Usualmente los productos de éste tipo tienen un aroma fuerte, sin embargo existen en el mercado productos con aromas agradables. Mantenga estos productos fuera del alcance de los niños pues pueden confundirlos con productos comestibles. Evite incidentes.				
✓	Si usa uñas artificiales lea bien el etiquetado pues no todos estos productos sirven para este tipo de uñas, prefiera el que lo indique claramente.				
✓	Quedó demostrado que estos productos son inflamables, tenga presente que no deben ser aplicados cerca de fuentes de ignición (llamas, chispas, etc.). Una vez que usted los utilice lavase muy bien sus manos antes de fumar, prender velas (inciensos o similares) o acercarse a cocinas, estufas o similares. Los restos de productos pueden quedar en sus manos e inflamarse.				
✓	Estos productos deben ser almacenados lejos del calor y fuentes de ignición.				
✓	Estos productos son seguros si usted los usa de forma segura. Leas las etiquetas y tome en cuenta estos consejos.				
✓	Si al utilizar algún producto nota alguna reacción en la piel o irritación, suspenda su aplicación inmediatamente.				

Fuente: SERNAC, 2016.