

INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE VALIDACION DE CONTROL DE CALIDAD PRODUCTOS COSMETICOS IMPORTADOS

La solicitud de Validación de Control de Calidad para Productos Importados, debe presentarse según se indica en el presente instructivo.

La solicitud debe presentarse en **triplicado** en la Oficina de Gestión de Trámites del Instituto de Salud Pública, cancelando el arancel correspondiente, la que entrega una copia del comprobante de recaudación o factura que acredita dicho pago. Oficina de de Gestión de Trámites asigna un número de solicitud o referencia a cada presentación, estampando, además, la fecha de ingreso en los tres ejemplares del formulario y devolviendo una copia al solicitante, con la constancia de su ingreso.

La solicitud debe respetar el tamaño oficio, logotipo institucional y número en el pie de página, considerando que será utilizado como parte de la resolución de autorización.

La solicitud se divide en las siguientes partes:

PARTE 1: IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

PARTE 2: REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

PARTE 3: DIRECTOR TECNICO - ASESOR TECNICO

PARTE 4: ANTECEDENTES QUE SE DEBE ACOMPAÑAR POR PRODUCTO Y POR CADA UNA DE SUS VARIEDADES

PARTE 5: IDENTIFICACION DE PRODUCTO Y SUS VARIEDADES (máximo 50 por solicitud)

PARTE 1: IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

Debe indicarse los siguientes antecedentes:

- 1.1. Nombre o Razón Social
- 1.2. R.U.T.
- 1.3. Dirección

PARTE 2: REPRESENTANTE LEGAL o PROPIETARIO

Debe indicarse los siguientes antecedentes:

- 2.1. Nombre
- 2.2. R.U.T.
- 2.3. Teléfonos
- 2.4. Fax

PARTE 3: DIRECTOR TECNICO - ASESOR TECNICO

Debe indicarse los siguientes antecedentes:

- 3.1. Nombre
- 3.2. R.U.T.

- 3.3. Cargo
- 3.4. Dirección
- 3.5. Teléfonos
- 3.6. Fax
- 3.7. e-mail de contacto

PARTE 4: ANTECEDENTES QUE SE DEBE ACOMPAÑAR POR PRODUCTO Y POR CADA UNA DE SUS VARIEDADES (máximo 50 por solicitud)

- 4.1. Acreditación del fabricante
- 4.2. Protocolo (boletín) de análisis extranjero
- 4.3. Otros, señalar

a.- Acreditación del fabricante:

- Se debe acompañar el certificado de fabricante autorizado, vigente y legalizado. El certificado debe ser extendido por la autoridad competente del país de origen que reconozca la existencia de la planta fabricante del producto de que se trate y el cumplimiento de las normas exigidas por dicha autoridad. **El certificado no puede tener una antigüedad mayor a 24 meses, de la fecha que fue emitido.**

b.- Protocolo (boletín) de análisis extranjero:

- El resultado del análisis debe llevar expresiones propias de una evaluación de calidad tales como: conforme, cumple, pasa el ensayo, positivo, negativo, etc.
- El boletín de control microbiológico debe corresponder al mismo lote analizado del protocolo de análisis físico – químico o analítico.
- El documento debe ser copia legalizada del protocolo original. Al momento de presentarlo al ISP el protocolo debe firmarse por el responsable/asesor técnico (Director Técnico o jefe control de calidad) de la empresa nacional.
- De ser necesario debe establecerse en forma escrita, por el profesional responsable la aclaración de códigos, abreviaturas o claves que identifican el producto, si el protocolo no incluye claramente de qué producto se trata.
- De la misma forma, se debe describir las abreviaturas y la simbología de aquellos análisis cuya denominación no tenga un significado evidente o se encuentre en idioma extranjero, de modo de establecer una clara equivalencia con los controles nacionales.

PARTE 5: IDENTIFICACION DE PRODUCTO Y SUS VARIEDADES

- 5.1. Debe indicar el nombre del producto y sus variedades de acuerdo con la resolución de registro o inscripción.
- 5.2. Debe indicar el número de registro o inscripción del producto.