

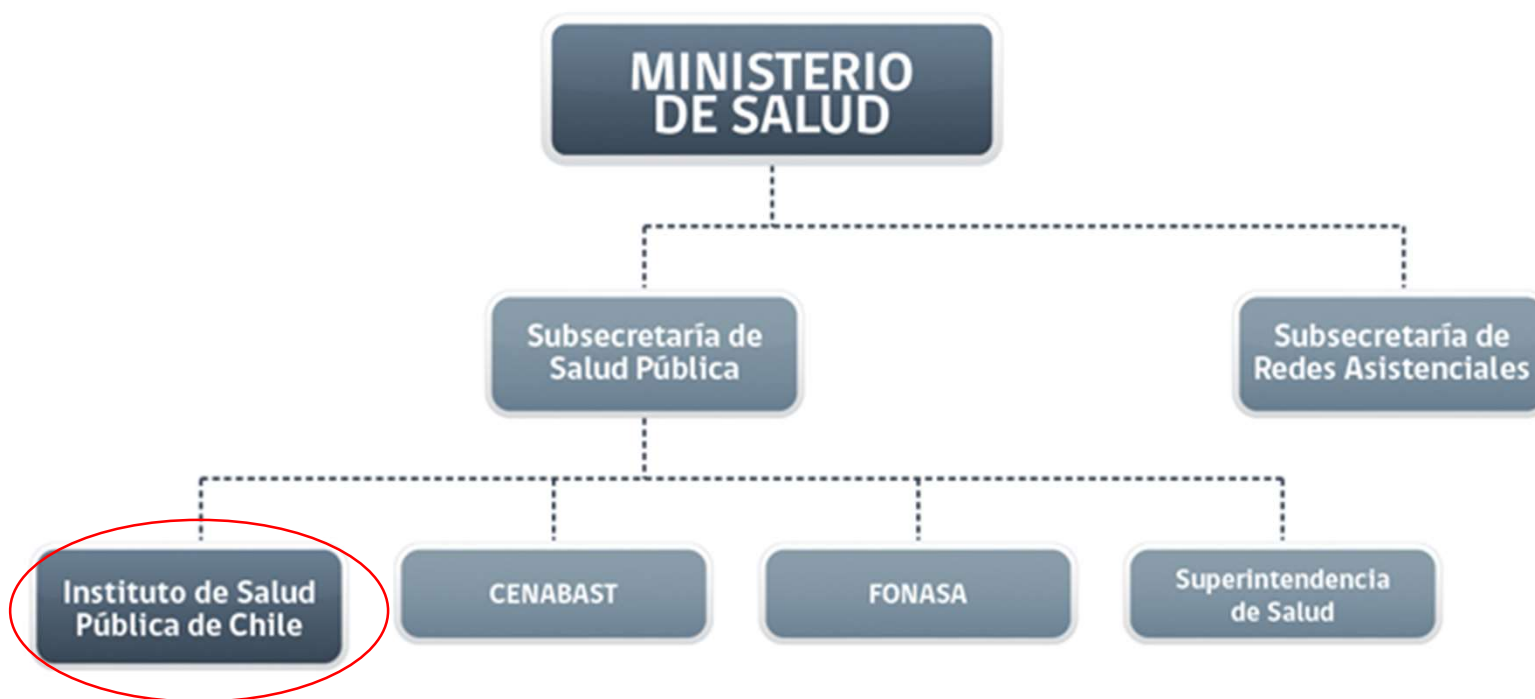
# Taller “Requisitos y puntos críticos del proceso de evaluación de solicitudes de registro sanitario de productos cosméticos y sus modificaciones”

---

Enfoque basado en vigilancia post-comercialización

# **AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABILIDAD PARA PRODUCTOS COSMETICOS**

# Instituto de Salud Pública de Chile en el organigrama de salud nacional



# Organigrama del Instituto de Salud Pública de Chile

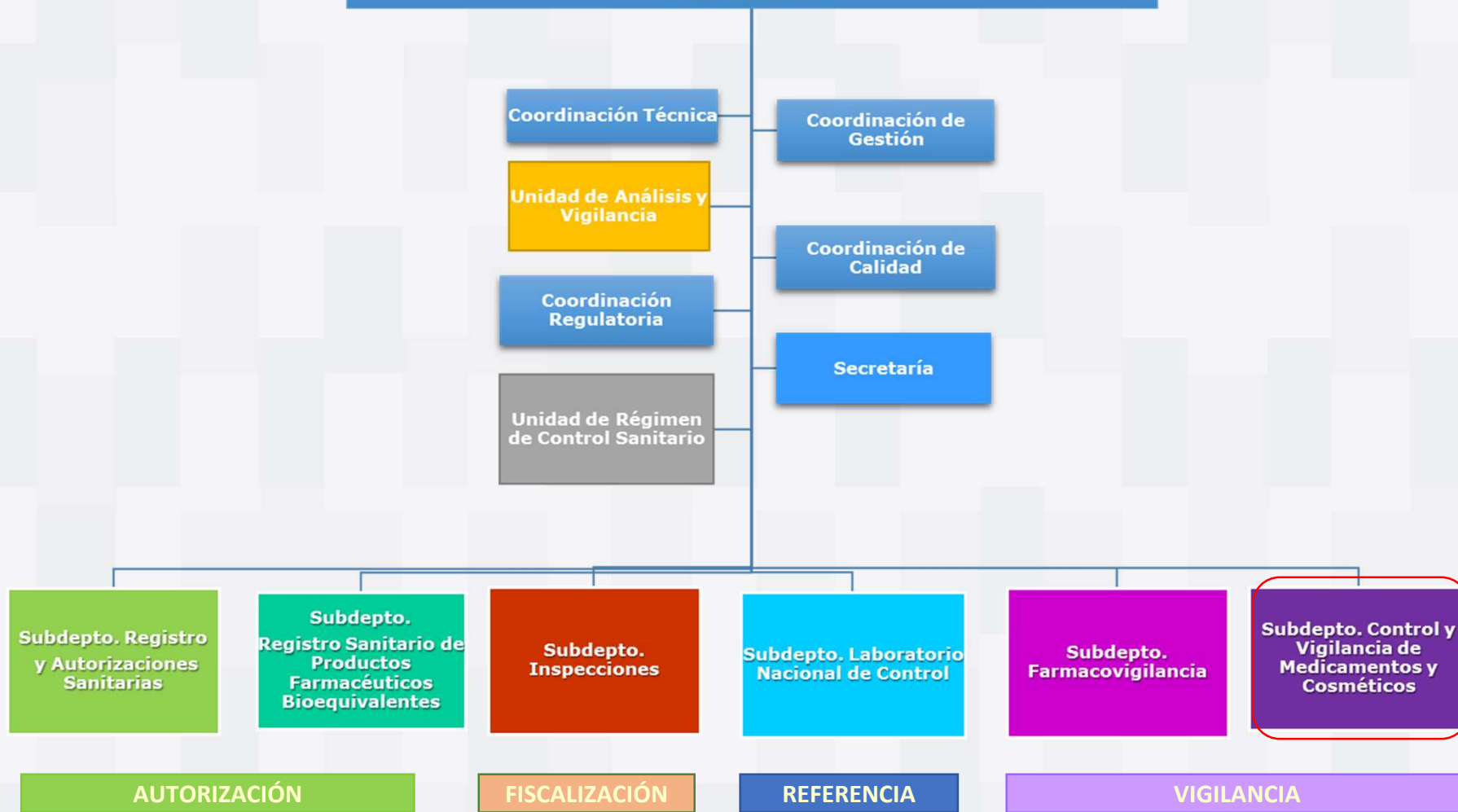


De acuerdo a Resolución Exenta N° 191 del 05 de Febrero de 2021

# Instituto de Salud Pública de Chile

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

## ANAMED



## Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos



# SECCIÓN CONTROL DE MERCADO NACIONAL

## Funciones principales

- **Autorización** de establecimientos farmacéuticos expendedores (farmacias, Botiquines, almacenes farmacéuticos).
- **Fiscalización** de establecimientos farmacéuticos expendedores (farmacias, Botiquines, almacenes farmacéuticos).
- Recibir e investigar denuncias de medicamentos falsificados
- Recibir e investigar denuncias de **cosméticos falsificados** (de producción nacional sin registro sanitario e importados sin registro sanitario).
- Pesquisa de **cosméticos falsificados** dentro de las actividades de fiscalización (comercio electrónico, establecimientos expendedores)

# SECCIÓN CONTROL DE MERCADO NACIONAL

## Actividades de fiscalización en cosméticos

- **Fiscalizar establecimientos de venta de cosméticos** (tiendas de cosméticos, farmacias, Botiquines, almacenes farmacéuticos).
- **Fiscalizar establecimientos de distribución de cosméticos.** (en virtud del producto cosmético)
- **Fiscalización** de bodegas de cosméticos.
- **Fiscalización** de establecimientos de fabricación de cosméticos de bajo riesgo e higiene.
- **Fiscalización** de cualquier establecimiento que publicite y/o venda cosméticos (marketplace, paginas web, etc.)





---

# **ALIANZA PACÍFICO COLOMBIA PERÚ MÉXICO CHILE**

---



# ALIANZA PACÍFICO COLOMBIA PERÚ MÉXICO CHILE

Armonización regulatoria de la Alianza del Pacífico (AP) para apoyar la competitividad a nivel mundial de la industria cosmética, en los siguientes temas:

- 1. Definición armonizada de productos cosméticos**
- 2. Contar con un sistema de vigilancia en el mercado**
- 3. Eliminación del Certificado de Libre Venta**
- 4. Sistema de revisión de ingredientes**
- 5. Armonización de etiquetado de productos cosméticos**
- 6. Armonizar los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura**



## Acuerdos Alianza Pacífico

### 1. **Definición armonizada de productos cosméticos**

Las partes realizarán las gestiones necesarias para armonizar la definición de producto cosmético en base a la definición establecida en el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, de la Unión Europea.

# Definición armonizada de productos cosméticos

(art 106 CÓDIGO SANITARIO)

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.

(Se entiende por anexos: la uñas, sistema piloso, membranas mucosas de la cavidad oral, dientes y órganos genitales externos)

Se denominan productos de higiene personal u odoríficos, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, **con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.**

REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos (versión refundida)  
«producto cosmético»: toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las **partes superficiales del cuerpo humano** (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de **limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales;**

## 2.- Contar con un sistema de vigilancia en el mercado

Las partes adoptarán y fortalecerán un modelo basado en la vigilancia en el mercado de los productos cosméticos, de conformidad con las buenas prácticas regulatorias internacionales e incluirá, entre otros, la eliminación de autorización sanitaria previa **o sustitución por un esquema de notificación automática**, con requisitos mínimos indispensables para garantizar la seguridad sanitaria de dichos productos, de manera que no representen un obstáculo técnico innecesario al comercio.

# VIGILANCIA EN EL MERCADO

## Control en el mercado art. 50° DS239

- Existe un programa integrado de vigilancia al interior de Departamento, relacionando diversas áreas asociadas a cosméticos. Además, existe una coordinación de trabajo en el Subdepartamento de Vigilancia y Control , desde la Sección de Productos Cosméticos en coordinación con la Sección Control de Comercio Nacional en base a la validación de antecedentes declarado en las solicitudes, descrita mas adelante en este taller.
- Por otro lado ya está disponible el formulario de Reacciones Adversas a Cosméticos a cargo del Subdepartamento de Farmacovigilancia
- Respecto de un esquema de notificación automática, los procesos informáticos ya se están desarrollando para todas las solicitudes, durante el presente año.
- Se exceptúan solicitudes legales y solicitudes de registro por primera vez

## **3.- Eliminación del Certificado de Libre Venta**

Las partes eliminarán el Certificado de Libre Venta.

# ELIMINACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

## ART 5°

**gg) Certificado de libre venta:** el documento extendido por la autoridad sanitaria del país exportador, a petición del interesado, en el cual debe constar:

- a) que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país fabricante.
- a) que tiene la autorización para elaborar y distribuir en ese país el producto que se quiere importar, reproduciéndose íntegramente la fórmula autorizada
- b) que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, si así fuere.

**hh) Certificado oficial de producto cosmético:** documento extendido por la autoridad sanitaria del país exportador en el cual puede constar, alternativamente y a petición del titular del respectivo registro:

- a) Todas o algunas de las menciones propias de un certificado de libre venta.
- b) Todas o algunas de las menciones de dicho certificado, junto a otras circunstancias acreditadas en las declaraciones del registro.
- c) Cualquiera otra condición o circunstancia que conste a la autoridad sanitaria o le sea acreditada a su satisfacción por el peticionario.



## ELIMINACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

### ART. 26 LETRA d)

**d.2.acreditación de las características y circunstancias del producto a que se refieren las letras a) y b) de la letra gg) del artículo 5º, mediante certificado de libre venta, certificado oficial de producto cosmético u otro de la respectiva autoridad sanitaria o bien, cuando así lo autorice la legislación del país exportador, la certificación de la entidad industrial o comercial de cosméticos. Cuando en el país de origen no se emitan certificaciones por alguna entidad oficial o agrupación comercial, podrá presentarse el certificado legalizado del fabricante extranjero que acredite la información del producto.**

## 4.- Sistemas de revisión de ingredientes

Las partes tomarán como referencia en sus sistemas de revisión, los listados de ingredientes reconocidos y/o prohibidos de la Unión Europea y de los Estados Unidos de América.

Asimismo, las partes adoptarán mecanismos expeditos para incluir, prohibir o restringir ingredientes en sus listados, incluyendo los ingredientes autóctonos.

## REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMÉTICOS EN CHILE D.S.239/02, EN RELACIÓN A LOS INGREDIENTES

Artículo 31º: La aprobación del producto cuyo registro se solicita, se efectuará en base a la comparación de los ingredientes constitutivos de la fórmula del producto cosmético con los listados de ingredientes autorizados, limitados o prohibidos que aprobará y publicará el Instituto. A falta de éstos, se utilizarán como referencia los **listados de la Unión Europea contenidos en la Directiva 76/768/CEE** del Consejo de 27 de julio de 1976, y sus modificaciones posteriores, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos; y los **listados aprobados por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.**

Artículo 42º: Serán listados oficiales de ingredientes cosméticos los aprobados por el Instituto de Salud Pública.

Sin perjuicio de lo anterior, para efectos del registro y confección del listado oficial de ingredientes cosméticos, se usarán como referencia los listados oficiales de la Unión Europea, las normas del Food and Drug Administration, de los Estados Unidos de América, y las recomendaciones de organismos técnicos nacionales o internacionales reconocidos.

Artículo 43º: Para efectos de actualizar los listados a que se refiere el artículo 44º, el Instituto constituirá, anualmente, una comisión interdisciplinaria, que actuará como órgano asesor de la autoridad sanitaria.

Artículo 44º: Corresponderá al Instituto de Salud Pública actualizar los siguientes listados, y proponer su aprobación al Ministerio de Salud....

## PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO EXPEDITO PARA INCLUIR, RESTRINGIR O PROHIBIR INGREDIENTES

### Listado de ingredientes cosméticos de referencia.

Los anexos sobre listados de ingredientes cosméticos incluidos en el Reglamento de la Unión Europea, o cualquier otro pronunciamiento sobre ingredientes por parte de la misma

Las listas y disposiciones emitidas por la **Food & Drug Administration** de los Estados Unidos de Norte América (FDA), que sean aplicables.

La información sobre uso de ingredientes cosméticos compilada en la base de datos de The **Personal Care Products Council (PCPC)**, incluyendo las revisiones y evaluaciones del **Cosmetic Ingredient Review (CIR)** de los Estados Unidos de América.

Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association; y la fuente de referencia debe ser acreditada y proceder de bases de datos de la Unión Europea y los Estados Unidos de América.

## 5.- Armonización de etiquetado de productos cosméticos.

Las partes armonizarán, con base en normas internacionales, sus requisitos de etiquetado para productos cosméticos, con el objetivo de contar con un etiquetado único que contenga los requisitos mínimos para la protección al consumidor.

Las partes incluirán la fórmula cualitativa completa en los rótulos de los productos cosméticos, con excepción de productos pequeños en los que no sea posible su inclusión.

Ninguna parte requerirá el número de registro sanitario o el número de notificación sanitaria en los rótulos de los productos cosméticos. **Para Chile y Perú, esta obligación se limitará a considerar la eliminación del número de registro sanitario o el número de notificación sanitaria en rótulos, en un plazo que no excederá los 3 años a partir de la entrada en vigor del Primer Protocolo Modificadorio del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico.** Chile y Perú reportarán al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio el estado de avances a solicitud de cualquiera de las Partes

## 6.- Armonizar los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura

Las partes armonizarán los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, así como su aplicación, en base a normas o estándares internacionales.

### *Norma ISO 22716*

Se encuentra en preparación una propuesta de BPM para cosméticos, basada en la norma ISO

**Se publicarán guías orientadas a aclarar los requisitos para las distintas solicitudes relativas a productos cosméticos**



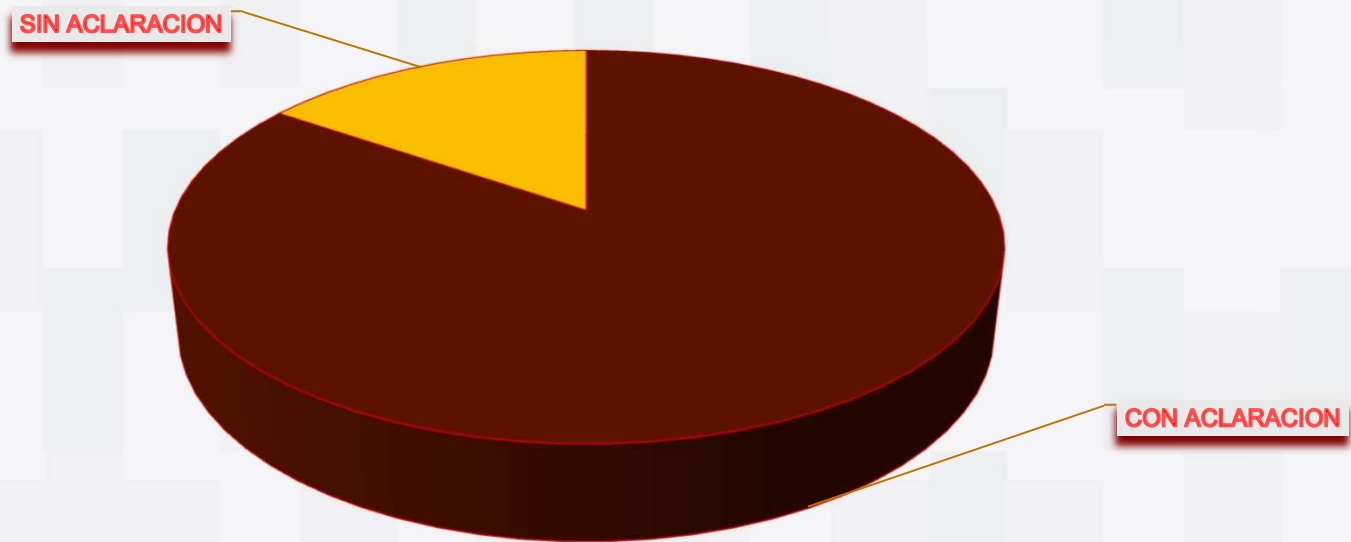
Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

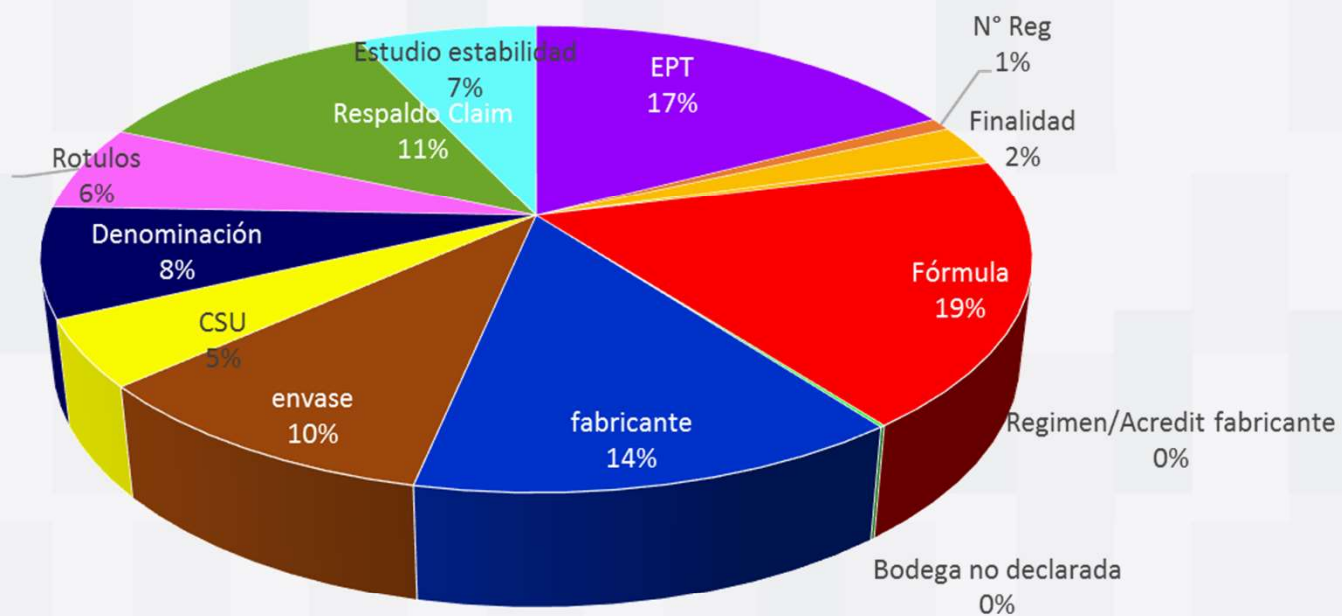
# REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS, AUTOMATIZACIÓN DE EVALUACIONES



### SOLICITUDES DE REGISTRO EVALUADOS AÑO 2020



## ASPECTOS INCLUIDOS EN LAS ACLARACIONES EN LAS SOLICITUDES DE REGISTRO



# PRINCIPALES PROBLEMAS PERCIBIDOS

- **CSU ( no se adjunta, no está firmado, incompleto)**
- **DECLARACION DE ENVASE (incompleta)**
- **DENOMINACION (incompleta, finalidad no cosmética, falta claridad en las propiedades)**
- **ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO (incompleto, o no presentado, falta valoración de activos para cosméticos especiales)**
- **ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ( no se presenta, incompleto, sin conclusiones, no hay trazabilidad, no respalda periodo solicitado)**
- **FABRICANTE ( certificación vencida, no se presenta, no concuerda, sin timbres legales)**
- **FINALIDAD (no cosmética, no concuerda con el nombre, ni rótulos)**
- **N° REGISTRO (repetido)**
- **PROBLEMAS CON LA FORMULA Y SUS INGREDIENTES (activos y restringidos sin declarar concentración, variedades utilizando ingredientes diferentes de perfumes o colorantes)**
- **REGIMEN (no declaran el reacondicionamiento)**
- **RESPALDOS PARA RESPALDAR CLAIM (no presentado, falta trazabilidad)**
- **ROTULADO ( promoción terapéutica, no asegura su correcto uso, atributos sin respaldo, todo en ingles, sin instrucciones de uso o precauciones)**



# Para realizar vigilancia desde la solicitud

# REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO AUTOMATIZADO

- Denominación en español incluye marca y finalidad del producto (en su lugar puede ir parte del cuerpo)
- Fórmula cuali-cuantitativa
- Especificaciones de Producto Terminado
- Descripción Envases tanto el tipo ejemplo: pomo, pote, frasco; como su material; indicar si hay tapa y su material
- *Certificación de Seguridad de Uso en español y suscrito*
- *Clave de fabricación*
- *Documentos técnicos y legales (certificados, estudios, convenios)*
- **Adjuntar rotulado original del producto, mas el texto adicional en caso de reacondicionamiento**

# Cosméticos Especiales

- Denominación en español incluye **marca y finalidad** del producto (en su lugar puede ir parte del cuerpo); debe incluir en la denominación su condición especial

## Ejemplo:

- ✓ Tintura capilar;
  - ✓ Anticaspa;
  - ✓ Protector solar indicando FPS;
  - ✓ Repelente de Insectos;
  - ✓ Higienizante de manos
- **Fórmula cuali-cuantitativa declarando la concentración de todos los activos responsables de la propiedad declarada**
  - **Especificaciones de Producto Terminado identificando y valorando los activos**
  - **Adjuntar el rotulado original del producto, indicando modo de uso, mas el texto adicional en caso de reacondicionamiento**

# Cosméticos Especiales

- **Periodo de Vigencia demostrado**
- **Descripción Envases tanto el tipo ejemplo: pomo, pote, frasco; como su material; indicar si hay tapa y su material**
- **Certificación de Seguridad de Uso en español y suscrito**
- **Clave de fabricación**
- ***Documentos técnicos y legales (certificados, estudios, convenios)***

# CERTIFICADO SEGURIDAD DE USO

(firmado por el profesional responsable)

- El producto XXXXXX está formulado con ingredientes permitidos y dentro de las concentraciones máximas aceptadas en los listados limitados
- Las especificaciones de calidad de las materias primas utilizadas cumplen requisitos de calidad, pureza y límites microbiológicos
- Las características físicas químicas y microbiológicas del producto terminado se encuentran dentro de los límites aceptados y son estable en el tiempo
- Se cuenta con estudios clínicos que avalan la condición no irritante e hipoalergénica del producto
- El rotulado del producto incluye modo de aplicación, precauciones y advertencias que aseguran el correcto uso.

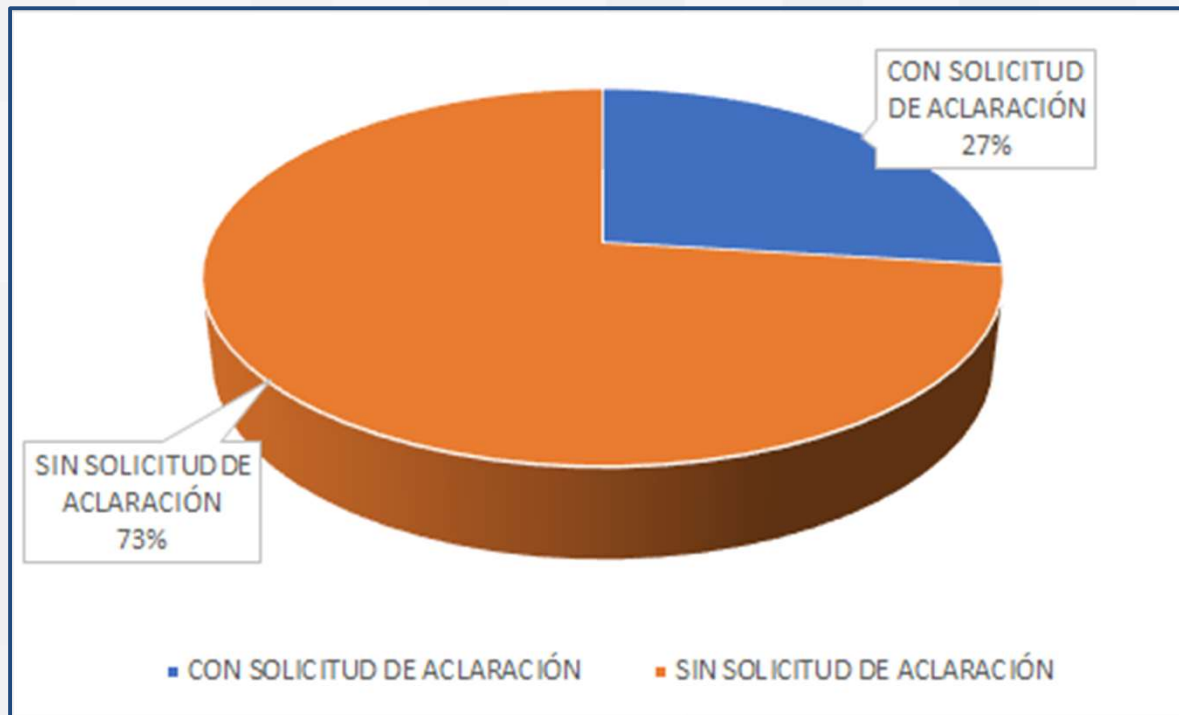


# MODIFICACIONES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

## ESTADÍSTICA DE MODIFICACIONES

Gráfico de solicitudes de modificación que requirieron de una aclaración vs. sin aclaración, durante el año 2020.



Con aclaración	255
Sin aclaración	692
Total de egresos	947

## TIPOS DE MODIFICACIONES

CÓDIGO	MODIFICACIÓN	PRESTACIÓN
4112006	FÓRMULA	MODIFICACIÓN DE FÓRMULA DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO).
4112005	DENOMINACIÓN	CAMBIO DE DENOMINACIÓN DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO).
4112021	ENVASE	AUTORIZACIÓN O MODIFICACIÓN DE ENVASE DE PRODUCTO COSMÉTICO (TIPO, CONTENIDO O INCORPORACIÓN DE ACCESORIO) POR PRODUCTO.
4112059	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO)
4112058	PERIODO DE VIGENCIA	MODIFICACIÓN DE PERIODO DE EFICACIA DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO)
4112056	FABRICANTE	CAMBIO O AMPLIACIÓN DE FABRICANTE DE PRODUCTO COSMÉTICO, (POR PRODUCTO).
4112091	DISTRIBUIDOR	CAMBIO O AMPLIACIÓN DE DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
4112025	RÉGIMEN	CAMBIO DE RÉGIMEN DE PRODUCTO COSMÉTICO, (POR PRODUCTO).
4112092	IMPORTADOR	CAMBIO O AMPLIACIÓN DE IMPORTADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.
4112013	VARIETADES	AMPLIACIÓN DE VARIETADES DE PRODUCTOS COSMÉTICO (POR VARIEDAD)

# MODIFICACIONES

*DENOMINACIÓN*

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

## MODIFICACIÓN DE DENOMINACIÓN

### MARCO NORMATIVO

Actualmente el reglamento D.S. N° 239/02, que APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMÉTICOS, señala:

**Artículo 8º: Producto cosmético falsificado es aquel:**

c) que se expende con el **mismo nombre de fantasía o marca comercial de otro producto similar registrado**, siendo que no corresponde a dicho producto.

**Artículo 21º:** Todo producto cosmético, **cualquiera sea su denominación**, clase o finalidad, **solamente debe tener acción local sobre la piel y sus anexos; y si es absorbido por el organismo, debe carecer de efectos sistémicos.**

**Artículo 25º:** Los formularios deberán consignar las siguientes declaraciones:

c) **Denominación del producto** y especificación de su **finalidad cosmética;**

# MODIFICACIÓN DE DENOMINACIÓN

## MARCO NORMATIVO

**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.**

Esto incluye **patologías, tratamiento de enfermedades, agentes causantes** de enfermedades o expresiones asociadas.

**Si bien el reglamento no lo explicita, no se acepta denominar un producto cosmético con una marca o nombre de fantasía que pertenezca a un producto de una categoría diferente.**

## MODIFICACIÓN DE DENOMINACIÓN DENOMINACIÓN Y FINALIDAD DE USO

Denominación (nombre del producto)

Debe contener **marca comercial o nombre de fantasía**, que distinga el producto.

No se permite modificar el nombre eliminando la marca

No se permite modificar el nombre eliminando la finalidad del producto

La denominación debe ser en **idioma ESPAÑOL y señalar la finalidad cosmética y/o la zona o parte del cuerpo donde se aplica** (a menos que ella resulte obvia). Sin embargo, adicionalmente, se acepta que esté acompañada en otro idioma siempre y cuando ésta no promocióne de manera directa o indirecta patologías y/o efectos terapéuticos o similares.

No se permite modificar el nombre y que éste sea completamente en otro idioma diferente al español.



## MODIFICACIÓN DE DENOMINACIÓN

### DENOMINACIÓN Y FINALIDAD DE USO

**No se permiten** cambios en denominaciones que contengan o **resalten atributos de las materias primas**, ni tampoco de ingredientes que no contengan dentro de su formulación.

**No procede denominar** un producto **otorgando atributos o ausencia de ellos en las materias primas** y/o en el producto en cuanto a composición de la fórmula, como "sin sal"; "sin lágrimas"; "sin alcohol"; "sin gluten", "vegano"; "orgánico"; "verde"; "biodegradable", etc

No es posible autorizar cambios que incluyan en la denominación; Vegano, orgánico, verde, sin parabenos, 0% alcohol, Libre.



***Sin embargo, pueden estar contenidas en los rótulos, si dispone de los respaldos que permitan comprobar su veracidad, de ser requeridos.***





# MODIFICACIÓN DE DENOMINACIÓN

## DENOMINACIÓN Y FINALIDAD DE USO

### FINALIDAD DE USO

Debe existir **coherencia entre la denominación, finalidad de uso y los activos responsables de ella.**

Esta finalidad se debe escoger desde el listado desplegable de la base de datos disponible la cual aparecerá en el formulario de solicitud.

**LA MODIFICACIÓN DE DENOMINACIÓN NO PERMITE CAMBIOS DE FINALIDAD**

**NO EXISTE LA PRESTACIÓN DE CAMBIO DE FINALIDAD**

**REQUIERE DE UN REGISTRO NUEVO**



## MODIFICACIÓN DE DENOMINACIÓN

### DENOMINACIÓN Y FINALIDAD DE USO

**Se prohíbe modificar la denominación de un producto cosmético con un nombre** de fantasía que puede inducir a engaño en cuanto a sus propiedades cosméticas o composición Y en ningún caso podrá tener denominaciones utilizadas en **productos farmacéuticos** o que se asocien a sus propiedades, esto **incluye patologías, tratamiento de enfermedades, agentes causantes de enfermedades o expresiones asociadas (artículo 28°)**.

No está permitido modificar el nombre de un producto con la intención de promocionarlo más allá de propiedades cosméticas, **atribuyéndole efectos cercanos o propios de un medicamento**.

### LOS COSMÉTICOS NO TRATAN PATOLOGÍAS



## MODIFICACIÓN DE DENOMINACIÓN

### DENOMINACIÓN Y FINALIDAD DE USO

#### PRODUCTOS CON PROTECCIÓN SOLAR

No está permitido modificar la denominación de un producto con protección solar incluyendo términos como:

“BLOQUEADOR”, PROTECCIÓN TOTAL” 

Sólo será aceptada “pantalla solar”  
si la formulación contiene filtros físicos.



Para aquellos productos **cuya finalidad primera no es la protección solar como las base de maquillaje o humectantes de día**, también **deben incluir en la denominación el FPS demostrado** con estudios clínicos. Para ambos casos solo se permite el rango de protección mínimo y máximo reconocido (artículo 40° bis)

$$\text{FPS} = \frac{\text{DEM con fotoprotector}}{\text{DEM sin fotoprotector}}$$



## MODIFICACIÓN DE DENOMINACIÓN

### DENOMINACIÓN Y FINALIDAD DE USO

#### REPELENTES DE INSECTOS Y PRODUCTOS INFANTILES

Para los repelentes de insectos la denominación debe incluir la **finalidad de repelente de forma explícita.**



Para el caso de productos **infantiles** las marcas deben ser coherentes con el grupo etario al que están dirigidos.

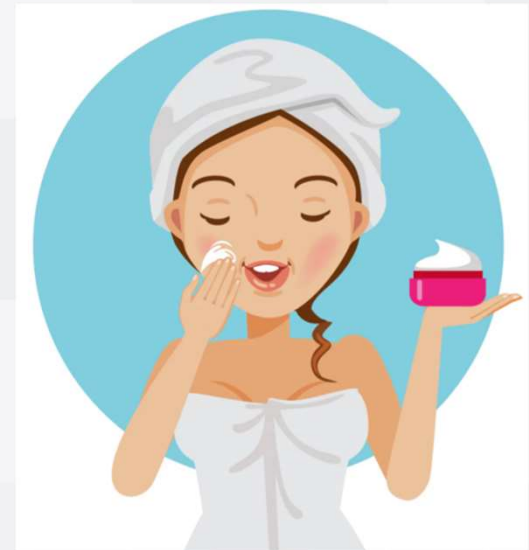
No está permitido modificar la denominación incluyendo nombres de dibujos animados o textos, que induzcan a que el uso del producto puede estar dirigido a un público infantil (para menores de 6 años) si en rótulo indica +6.



## MODIFICACIÓN DE DENOMINACIÓN DENOMINACIÓN Y FINALIDAD DE USO

Por lo tanto;

Deben declarar en formulario, **la denominación del producto incluyendo la marca comercial o nombre de fantasía** que identifica al producto, **su finalidad principal o bien la parte del cuerpo** donde será usado, **de la misma forma como lo señala el rotulado.**



---

# MODIFICACIÓN

---

Fórmula

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

# MODIFICACIÓN DE FÓRMULA

## MARCO NORMATIVO

Actualmente el reglamento D.S. N° 239/02, que APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMÉTICOS, señala en su **artículo 37°** que **“La modificación de un registro deberá hacerse mediante resolución fundada”**.

Además, señala en su artículo 36° que: **“El Instituto por resolución fundada podrá requerir la modificación del registro de un producto cosmético** en los términos señalados en el artículo 13° del presente reglamento”.

## MODIFICACIÓN DE FÓRMULA

El registro de un producto cosmético puede estar afecto a **modificaciones**, las que **pueden ser solicitadas por el titular** del registro **o por el ejercicio de Control de Mercado** realizado por el Instituto de salud pública (**ISP**), para el cumplimiento normativo.

La modificación de fórmula **debe constituir un cambio menor dentro de la formulación y tener una justificación que respalde dicho cambio.**

Existen **3 posibilidades** de cambio:

- 1.-**Eliminar** uno o más ingredientes. (**E**: ELIMINAR)
- 2.-**Incluir** uno o más ingrediente(s) **nuevo(s)** (**N**: INCLUIR NUEVO)
- 3.-**Modificar** las **concentraciones** de los ingredientes (**M**: MODIFICAR)



## MODIFICACIÓN DE FÓRMULA

**El solicitante debe definir el/los tipo(s) de cambio que realizará en la formulación**, es decir, si mantiene un ingrediente ya autorizado: R; Elimina uno de los ingredientes: E; incluye un nuevo ingrediente: N; ó Modifica la concentración: M; de acuerdo a su registro autorizado.

Se debe declarar en el formulario de modificación la totalidad de los ingredientes que constituyen la fórmula y en éste formulario **indicar claramente el cambio de cada uno de los ingredientes (E,M,N) o si se mantiene el ingrediente como se registró (R)**

N	SODIUM SACCHARIN
N	SUCRALOSE
N	CI 42051
E	PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL



R	GLYCERIN
R	SODIUM BENZOATE
R	LEVULINIC ACID

**La FÓRMULA DE TODO PRODUCTO debe estar expresada en nomenclatura INCI** (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) y las concentraciones de los ingredientes deben estar expresada en las mismas unidades métricas decimales para todos los ingredientes.

## MODIFICACIÓN DE FÓRMULA

**No se permite realizar cambios que impliquen modificación de forma cosmética, finalidad o propiedades del producto.**

**No se aceptan:**

**1.- Cambios en los activos que otorgan la finalidad cosmética declarada en el registro\***

Por ejemplo: Eliminar o modificar filtros solares en el caso de productos para el sol.

**\*Excepto en los siguientes casos:**

- cuando se modifica la concentración de **colorantes en tinturas de cabello.**
- cuando exista **quiebre de stock** de materias primas.
- cuando exista data de **reacciones adversas.**
- cuando la **autoridad sanitaria requiera modificación.**



## MODIFICACIÓN DE FÓRMULA

No se aceptan:

2.- **Cambios en ingredientes destacados en el nombre o rotulado del producto** y que otorgan **atributos** específicos al producto.

3.- Modificaciones, que **agreguen o eliminen ingredientes cambiando la forma cosmética original** del producto.

4.- **Modificaciones que afecten significativamente la fórmula cualitativa (ingredientes)** respecto de la que fue autorizada cuando obtuvo registro por primera vez.

5.- **Modificaciones que no se encuentren justificadas técnicamente.**

Fundamento de la Modificación:	Titular
Adjuntos enviados:	Espec. de Calidad Producto Terminado,CLV-FAB-1,Cert. Seguridad de Uso,Otro Antecedente
Comentarios:	Sin comentarios.
Contenidos Adjuntos:	<a href="#">Ver Anexo(s)</a>
	<a href="#">Ver Carpeta en Red</a>

R	GLYCERIN
R	SODIUM BENZOATE
R	LEVULINIC ACID



# MODIFICACIÓN DE FÓRMULA

Documentación que se debe adjuntar

Las solicitudes de modificación de fórmula **deberán ser acompañadas** de los siguientes antecedentes:

- 1. Adjuntar documento (declaración) en donde se presente la justificación técnica de la modificación solicitada.** Debe indicar claramente los cambios a realizar **y debe estar firmada.**
- 2. Nueva Fórmula propuesta** la que debe estar suscrita por el responsable técnico habilitado en Chile.
- 3. Certificado de libre venta** u otra acreditación sanitaria del fabricante/**Convenio de Fabricación** correspondiente.

\*Especificaciones de Producto Terminado, en el caso que dicho cambio de fórmula implique variaciones en las especificaciones de producto terminado.

\*Estudios de estabilidad que respalde el periodo de vigencia propuesto para la nueva formulación en él o los envases autorizados, en el caso que el cambio de fórmula implique una modificación del periodo de vigencia.

---

# PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y SUS RESPALDOS

---

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

# PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y SUS RESPALDOS



## OBJETIVO

Orientar sobre la promoción y publicidad referente a productos cosméticos, lo permitido, sus prohibiciones o restricciones, además de introducir conceptos y entregar recomendaciones para el respaldo de las promociones y algunos lineamientos de cómo presentar dichos soportes.



## PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

- Se entiende por promoción cualquier forma de publicidad que se le haga a un producto, utilizando cualquier medio e idioma, desde los rótulos a cualquier otro medio como televisión e internet con el fin de promover una cualidad a favor, la cual puede interferir en la decisión de un usuario para la elección de este.





## MARCO NORMATIVO

### D.S. N° 239/02 - APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMÉTICOS

- Artículo 21º: Todo producto cosmético, cualquiera sea su denominación, clase o finalidad, solamente debe tener acción local sobre la piel y sus anexos; y si es absorbido por el organismo, debe carecer de efectos sistémicos.

## TÍTULO IV: PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

**Artículo 46°:** La publicidad o promoción por cualquier medio de los productos cosméticos deberá conformarse a la naturaleza del producto y respetar la finalidad cosmética declarada en el registro.

**Artículo 47°:** Para dar a conocer o hacer publicidad en cualquier forma a un producto cosmético no se podrán emplear términos, expresiones, gráficos, figuras, alusiones o interpretaciones que contraríen la verdad científica e induzcan a equivocación o engaño.

**Artículo 48°:** La publicidad o promoción de los productos cosméticos no podrán atribuirles, sea directa o indirectamente, propiedades terapéuticas o efectos o características que el producto no posea o no puedan ser comprobados.

**Artículo 49°:** Queda prohibida la donación, entrega o distribución al público, con fines de publicidad o promoción, aun gratuita, de productos cosméticos que no cuenten con registro sanitario.

El Instituto podrá suspender o prohibir, por resolución fundada, la publicidad y promoción de los productos cosméticos cuando no cumplan con las disposiciones del presente título.

**Artículo 52°:** Los titulares de los registros de productos cosméticos, sean fabricantes o importadores, estarán obligados a presentar, exhibir e informar al Instituto de Salud Pública de Chile los documentos, instrumentos, informes, análisis y demás antecedentes que les soliciten los fiscalizadores, respecto de las siguientes circunstancias:

- a) Respaldo técnico de las menciones y declaraciones efectuadas al solicitar el registro sanitario de un producto cosmético.
- b) Antecedentes, estudios y/o respaldo científico, cuando corresponda, sobre la seguridad de uso que un producto posee, referidos tanto a su fórmula, características y especificaciones como a todos los efectos adversos.

## ANÁLISIS RESPECTO A LAS PROMOCIONES

- **Competencia leal**

Las promociones relativas a productos cosméticos no deben destacarse sobre otros o denigrar a los productos de los competidores mediante información falsa o imprecisa ni generar confusión.

- **Información clara y comprensible**

Las promociones deben ser comunicadas a la población objetivo de manera comprensible y coherente en cuanto al tipo, uso y beneficios del producto.

**Las promociones deben tener comprobación y sustento**



## PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

### ACEPTADAS

Están aceptadas todas aquellas promociones que están relacionadas a la finalidad cosmética permitida de un producto y que son respaldadas por la composición de este y cualquier otra que se conforma a la naturaleza de la finalidad de un producto cosmético.



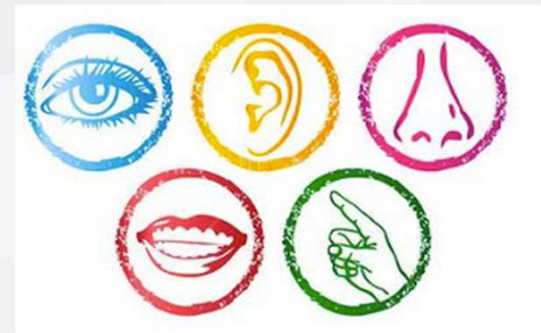


## TIPOS PROMOCIONES

### Sensoriales

Aquellos atributos perceptibles a través de los sentidos durante su uso.

- ✓ Refrescante
- ✓ Piel mas luminosa
- ✓ Cabello sedoso
- ✓ Más suavidad





## TIPOS DE PROMOCIONES

### Propiedades de los ingredientes

Atributos otorgados a un producto propios de un ingrediente o la combinación de ellos.

**“Con urea, potencia la acción hidratante”**

**“Con Aloe, para una acción refrescante”**





## TIPOS DE PROMOCIONES

### Formulación

Son referidas a un producto de acuerdo a los beneficios que posee su formulación.

- ✓ Hipoalergenico
- ✓ Duración por 48 horas
- ✓ SPF 50







## TIPOS DE PROMOCIONES

### Coadyuvantes

- También se aceptan promociones que contribuyen a apoyar un tratamiento (coadyuvantes) de alguna condición de la piel.

**Con tendencia a ...**



## PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN



### NO ACEPTADAS

- Está prohibida la publicidad y promoción, de cualquier tipo (folletos, internet, rotulado, inclusión en la denominación, etc) que induzca cualidad en un producto, que no correspondan a la definición y finalidad de un producto cosmético.

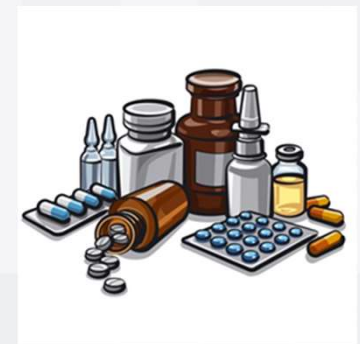




## PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

### NO ACEPTADAS

- ❖ Patologías, condiciones alimentarias, microorganismos causantes de enfermedades. Además de cualquier palabra, frase o imagen que se asemeje o pueda interpretarse como tal e induzca un engaño en sus propiedades.
- ❖ EJ: Antiacné – antialérgico - rosácea - desinfectante - Antiinflamatorio – analgésico - dermatitis atópica - Alopecia – sepsis.



## NO ACEPTADAS



El ISP no certifica ni otorga sellos de calidad, por lo que no se puede usar la imagen de la institución para promocionar un producto.



---

# RESPALDOS Y SEGURIDAD

---

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

## SEGURIDAD EN COSMÉTICOS

- Pueden estar contenidas en los rótulos promociones de las cuales se dispone de los respaldos necesarios que permitan comprobar su veracidad y seguridad.

**Por ejemplo:** Si producto señala que es dermatológicamente testado o productos infantiles.

- **TODO ESTO PARA ASEGURAR QUE EL PRODUCTO QUE LE VA A LLEGAR AL CONSUMIDOR ES SEGURO**



## TIPOS DE RESPALDOS PARA SUSTENTAR LAS PROMOCIONES

Los respaldos para sustentar eficacia y seguridad son:

**1.- Ingredientes permitidos para cosméticos en los listados oficiales:** que aseguren que el producto no es tóxico y puede ser utilizado en la piel y sus anexos.

Para poder respaldar una determinada acción cosmética presente en rótulos del producto, esta puede sustentarse mediante el hecho de poseer en su formulación uno o más ingredientes que respalden dicha función.

## TIPOS DE RESPALDOS PARA SUSTENTAR LAS PROMOCIONES

Respaldos para sustentar eficacia y seguridad

**2.- Estudios de eficacia cosmética** realizados específicamente para el producto. Análisis de carácter cuantitativo o cualitativo que permite evaluar el desempeño del producto en función de la promoción cosmética.

En Chile no se aceptan estudios en animales. 



## TIPOS DE RESPALDOS PARA SUSTENTAR LAS PROMOCIONES

Respaldos para sustentar eficacia y seguridad

### **3.- Bibliografía de carácter científico que respalde la función cosmética.**

Es la información proveniente de fuentes científico técnicas que proveen datos o información relevante y pertinente para el soporte de las promociones cosméticas.

También se entiende como bibliografía de carácter científico los estudios realizados en ingredientes por proveedores.

## TIPOS DE RESPALDOS PARA SUSTENTAR LAS PROMOCIONES

Respaldos para sustentar eficacia y seguridad

**4.- Ensayos dermatológicos o clínicos:** aquellos estudios que implican ser supervisados por un equipo médico calificado. Estos estudios son realizados en un grupo de voluntarios humanos a quienes se le aplica el producto y se mide el objetivo que se desea evaluar.

- ✓ Para productos con finalidad de protector solar, deben incluir el estudio de FPS demostrado con estudios clínicos.
- ✓ Para los productos que declaren y se promocionen que estos se utilizan para bebés y niños deben respaldarse de un estudio de hipoalergenicidad que garantice la seguridad.

## ACLARACIONES



- Las conclusiones y resultados de los estudios presentados deben ser concordantes con las propiedades atribuidas al producto.
- Debe existir una clara trazabilidad entre el estudio que se presenta y la fórmula del producto.



## ACLARACIONES

- No es competencia del ISP evaluar en los rótulos de los registros presentados atributos de las materias primas como ser: biodegradable, orgánico, vegano, etc.



- Toda información o estudio que sustente una promoción debe utilizar metodología científica, confiable y reproducible y ser realizado en un laboratorio o establecimiento acreditado.





# COSMETOVIGILANCIA. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

---

**Q.F Jessica Cárdenas H.**  
**Subdepartamento de Farmacovigilancia**  
**Sección fármaco y cosmetovigilancia**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**

**Santiago, abril 2021**



## COSMETOVIGILANCIA


Principalmente corresponde al conjunto de actividades relacionadas con la detección, recopilación, evaluación, seguimiento, comprensión y prevención de los efectos no deseados asociados al uso previsto de productos cosméticos. Forma parte de la vigilancia de productos cosméticos, cuyo alcance es en la etapa de post-autorización, es decir una vez puesto en el mercado nacional.

Mediante la cosmetovigilancia se podrá identificar situaciones de alerta sanitaria relacionadas con la seguridad de los productos cosméticos, basadas, en las notificaciones a nivel nacional de sospechas de efectos adversos, como también, a la información emitida por entidades, autoridades y organismos sanitarios internacionales.

La información anterior, permitirá al ISP recomendar medidas regulatorias destinadas a reducir y prevenir el riesgo identificado y comunicar información de seguridad o alertas sanitarias asociadas al uso de los cosméticos.

Considerando la importancia de esta actividad y su rol en el cuidado de la salud pública, el ISP puso a disposición en su página web, a mediados del 2019, un formulario de notificación de efectos no deseados a cosméticos (RACs).

A la fecha la notificación es de carácter voluntario, y contamos con 34 notificaciones no graves, realizadas principalmente por titulares de registro, y el público consumidor.



Si bien al momento de solicitar una autorización sanitaria, existen exigencias de seguridad mínimas que debe cumplir el producto, esto no garantiza que estos productos ocasionen problemas de salud a las personas, las causas pueden ser varias, entre ellas podemos señalar:

**Las que dependen de la persona o consumidor:**

1. Piel atópica o sensible;
2. Mal uso del producto;
3. Abuso del producto.

**Las que dependen del producto:**

1. Productos con ingredientes irritantes y / o alérgicos;
2. Mal rotulado del producto (puede llevar a un mal uso);
3. Estudios de seguridad desarrollados en un grupo controlado de voluntarios;
4. Productos con ingredientes prohibidos o que presenten ingredientes con restricciones de concentración sobre lo permitido (por ej, falta actualización formulación).

## Actualmente

- La actividad está definida y asignada a ANAMED bajo RES Ex N°191/21.
- Se dispone de un formulario único de notificación de RACs.
- Contamos con correo para comunicación [cosmetovigilancia@ispch.cl](mailto:cosmetovigilancia@ispch.cl).


## En proceso

- Actualización de D.S 239.
- Propuesta de una Norma Técnica de cosmetovigilancia.
- Levantamiento de un Sistema Electrónico de Notificación.
- Internamente, levantamiento del Sistema de gestión de calidad.

## Desafíos

- Alcanzar los estándares internacionales y ser un referente nacional.
- Establecer un canal de comunicación con los titulares de productos cosméticos, asegurando de manera oportuna información pertinente acerca de la seguridad de sus productos.
- Llevar a cabo capacitaciones y/o actividades que estimulen la notificación y que ayuden a prevenir el mal uso de los productos.





**Notificación:** Acto por medio del cual una persona comunica al ISP, la ocurrencia de un efecto no deseado, grave o no, en el formulario dispuesto para tal efectos.

Cualquier persona puede notificar, por ejemplo: consumidor ( de manera directa o por medio de familiares o amigos); profesional de salud del área privada( empresas titulares de registro o importadores de HBO, farmacias ), y pública ( profesionales de centro asistenciales ).

#### **Tipo de notificación : De acuerdo a su seriedad**

- Notificación simple, que se describe como un “Efecto no deseado”,** y corresponde a aquella reacción adversa indeseada que se produce en la salud humana atribuible al uso normal o razonablemente previsible del producto cosmético.
- Notificación grave , que se describe como un “Efecto grave no deseado”,** es decir aquella que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas o riesgo inmediato para la vida o la muerte.

Actualmente no existe obligatoriedad reglamentaria para la notificación, de casos, pero la recomendación del ISP, basada en la experiencia internacional, es que una vez que se tome conocimiento de un evento, este sea comunicado de manera oportuna y para los casos que cumplan el criterio de gravedad , este sea comunicado de manera inmediata.



## ¿Qué se hace con la notificación?

En la validación se verifica que la notificación corresponda a una RACs y en la evaluación se determina la probabilidad de que el cosmético sea el responsable del evento notificado.

1. Una vez descargado y completado el formulario, este debe ser enviado al correo electrónico (también por medio de gestión de clientes , OIRS) Una vez recibida la notificación, el ISP la ingresa dentro de la base de datos.



En esta etapa se podrían pedir antecedentes.



2. La notificación es codificada, validada, revisada y evaluada por los profesionales.



3. De ser necesario la notificación se presenta a un comité de expertos.



4. Finalmente las notificaciones sirven como estadística para que el ISP pueda tomar decisiones sanitarias que protejan la salud, por lo que la notificación es una contribución importante para el país.



# Formulario

**Formulario de Notificación:** Documento dispuesto por el ISP, para notificar un efecto no deseado “grave o no”, producido por un cosmético.

Requisitos mínimos para hacer una notificación:

- Corresponder a un producto cosmético autorizado : La notificación puede ser realizada tras conocimiento de un evento no deseado ocurrido tras el uso de un producto con autorización sanitaria para comercialización, como también para aquellos autorizados para un uso provisional o en investigación científica, si fuera el caso. SI NO CUMPLE CON ESTE REQUISITO; SE CONSIDERA “ NOTIFICACIÓN NO VÁLIDA”.
- Identificar producto/productos relacionados con el caso, o los datos que permitan su identificación.
- Identificación de la persona responsable de la notificación (usuario final, profesional sanitario , persona responsable, autoridad competente, o distribuidor).
- Sintomatología del caso, y fecha (aproximada) de inicio de los síntomas.



### **Estructura del Formulario:**

La información solicitada en el formulario corresponde a la siguiente:

- Información del notificador.
- Información del afectado ( datos demográficos, historia clínica de la persona que sufrió el evento adverso).
- Información sobre el producto sospechoso (uso, identificación).
- Información del evento no deseado o efecto adverso( descripción, temporalidad, retiro, reexposición, desenlace, acciones tomadas).



# Formulario de Notificación

---

The screenshot shows the website interface for the Instituto de Salud Pública de Chile. At the top, there is a navigation bar with the following items: 'Institución', 'Áreas ISP', 'Vigilancia Sanitaria', 'Productos y Servicios', and 'Atención al Cliente'. A dropdown menu is open under 'Áreas ISP', showing 'Agencia Nacional de Medicamentos' and 'Laboratorios Biomédicos'. Below the navigation bar is a search bar labeled 'Buscador de contenido'. The main content area features a grid of service tiles:

- Medicamentos
- Cosméticos** (highlighted with a red box)
- Estudios Clínicos
- Importación y Exportación
- Régimen de Control Sanitario
- Laboratorio Nacional de Control
- Establecimientos
- Inspección, Fiscalización y Control
- Registro Sanitario y/o Notificación Cosméticos
- Cosmetovigilancia** (highlighted with a red box)
- Establecimientos Relacionados a Productos Cosméticos
- Base Datos de Cosméticos Registrados y Notificados
- Modificaciones al Registro Sanitario y otras Prestaciones
- Notas Técnicas al Usuario
- Ingredientes Cosméticos

Usted podrá encontrar el formulario de Notificación e instructivo de llenado, en el siguiente link <https://www.ispch.cl/anamed/cosmetovigilancia/>

Escanear código QR





El siguiente documento debe ser llenado a computador o a mano con letra IMPRENTA legible y enviado como archivo adjunto al correo cosmetovigilancia@ispch.cl , o a través de gestión de personas, a la dirección Av. Marathon N° 1000, Ñuñoa, dirigido al Subdepartamento de Farmacovigilancia, sección fármaco y cosmetovigilancia.

**Recuerde que este es un documento oficial y que toda información entregada debe ser fidedigna.**

## FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A COSMÉTICOS (RAC)

Fecha:..... Fecha de cuando notifica.

**1. Favor indicar persona responsable de notificar la Reacción Adversa al Cosmético**

Mismo afectado  
  Familiar  
  Médico  
  Qco. Farmacéutico  
  Enfermera  
  Visitador médico  
 Amigo  
 Otro, cuál.....

**2. Datos Personales y demográficos de la persona afectada por la Reacción Adversa al Cosmético**

Nombre o iniciales: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo:  Femenino    Masculino

Nacionalidad: \_\_\_\_\_

Región donde habita: \_\_\_\_\_

Pertenece a alguna etnia o pueblo originario (sólo si lo desea puede indicar aquí): \_\_\_\_\_

Completar con datos de la persona afectada.

Completar con datos de quien notifica. Revisar como seleccionar una casilla en la pág. 17



Completar con los datos de la persona afectada. Marcar solo una casilla, revise como seleccionar una casilla en la pág. 17

Informar de la forma más completa posible, con todas las condiciones y tratamientos que presente al momento.

### 3. Información de salud de la persona afectada por la Reacción Adversa al Cosmético

<p><b>3.1 Usted presenta algún problema de salud importante</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	<p>Podría indicar cuál(es): .....</p> <p>.....</p>
<p><b>3.2 Si la respuesta anterior fue afirmativa (si), ¿Usted se encuentra con algún tratamiento médico?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	<p>Podría indicar cuál(es): .....</p> <p>.....</p>
<p><b>3.3 ¿Usted está embarazada o con periodo de lactancia?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sí      <input type="checkbox"/> No</p>	
<p><b>3.4 ¿Usted es alérgico a medicamentos o algún otro producto en particular?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sí, <i>podría indicarnos a qué</i>.....      <input type="checkbox"/> No</p>	
<p><b>3.5 ¿Es la primera vez que presenta una reacción adversa a un producto cosmético?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sí      <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es <b>NO</b>, podría indicarnos hace cuánto tiempo atrás y con qué producto presentó una reacción no deseada.....</p>	

Indicar marca y nombre del producto, fecha aproximada de la reacción y qué tipo de reacción fue.





La siguiente información se debe encontrar especificada en el envase o rótulo del producto. El no tener dicha información podría indicar que está bajo un producto sin autorización sanitaria.

**4. Datos del producto cosmético notificado (Incluya el máximo de datos disponibles en el rótulo o etiqueta del producto):**

Nombre del producto:
Marca del producto:
Fabricante o importador:
N° registro ISP:
N° de serie o lote :
Lugar de compra: <small>Indique nombre de tienda y sucursal. Puede incluir dirección exacta si la conoce</small>

Completar con datos de la persona afectada. Puede marcar más de una casilla, revise como seleccionar una casilla en la pág. 17

**5. Datos de uso del producto cosmético que ocasionó la Reacción Adversa**

**5.1 Favor señalar el lugar donde Usted se aplicó el producto (marque todas las opciones que correspondan):**

<input type="checkbox"/> Cuero cabelludo	<input type="checkbox"/> Boca	<input type="checkbox"/> Uñas	<input type="checkbox"/> Otra parte del cuerpo, cual.....
<input type="checkbox"/> Cabello	<input type="checkbox"/> Labios	<input type="checkbox"/> Pies	
<input type="checkbox"/> Cara	<input type="checkbox"/> Pestañas	<input type="checkbox"/> Brazos	
<input type="checkbox"/> Ojos	<input type="checkbox"/> Manos	<input type="checkbox"/> Piernas	
<input type="checkbox"/> Párpados	<input type="checkbox"/> Genitales Externos		

**5.2 Podría indicar brevemente para que usaba el producto (por ejemplo maquillarse, protector solar)**  
 .....  
 .....

**5.3 Favor indicar la frecuencia de aplicación del producto: ..... veces al  día  semana  mes  año (marcar una opción)**

**5.4 Podría indicar cuanto tiempo de exposición usted tenía con el producto**  
 menos de 1 hora     entre 1 a 7 horas     más de 7 horas

Indicar que finalidad y uso que le estaba dando usted al producto. También puede indicar si fue de uso personal o indicación medica, por ejemplo.

Completar con información sobre la reacción adversa presentada, puede incluir información entregada por su médico en caso de haber asistido a éste.

**6. Información respecto de la Reacción Adversa al Cosmético presentada**

**6.1 Describa brevemente e informando lo más importante, en orden cronológico en lo posible, la descripción de los síntomas presentados**

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

Puede marcar más de una casilla, revise como seleccionar una casilla en la pág. 17

**6.2 De los síntomas descritos, favor seleccionar aquellos que se produjeron tras usar el producto cosmético**

<input type="checkbox"/> Irritación	<input type="checkbox"/> Inflamación	<input type="checkbox"/> Picazón o prurito	<input type="checkbox"/> Formación de ampollas y/o costras
<input type="checkbox"/> Manchas	<input type="checkbox"/> Descamación	<input type="checkbox"/> Enrojecimiento	<input type="checkbox"/> Otro, cual.....
<input type="checkbox"/> Eczema	<input type="checkbox"/> Fisura	<input type="checkbox"/> Acné cosmético	
<input type="checkbox"/> Conjuntivitis	<input type="checkbox"/> Infección		

**6.3 Podría indicar el tiempo transcurrido aproximado desde que usó el producto hasta que aparecieron los síntomas descritos**

Inmediatamente    Menos de 24hrs.    Más de 24 y menos de 72 hrs.    Más de 72 hrs.

Marcar solo una casilla, revise como seleccionar una casilla en la pág. 17

**6.4 Con respecto a la localización del efecto presentado, Usted presentó los síntomas (favor señalar la opción que corresponda)**

<input type="checkbox"/> Solo en el lugar donde se aplicó (uso) el producto	<input type="checkbox"/> También presentó síntomas en otros lugares del cuerpo donde no se aplicó el producto
	<i>Favor señalar en qué otros lugares presentaron efectos adversos a este cosmético.....</i>

**7. Información respecto a la recuperación de la Reacción Adversa al Cosmético y las medidas tomadas**

<b>7.1 Posterior a la aparición de los síntomas, ¿Suspendió el uso del producto?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>7.2 Si la respuesta anterior es afirmativa (Si). ¿Desaparecieron o disminuyeron los síntomas?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>7.3 Después de haber suspendido el producto. La recuperación fue</b> <input type="checkbox"/> Inmediata (horas, días) <input type="checkbox"/> lenta (semana a meses)	
<b>7.4 Después de su recuperación, Usted, volvió a usar el mismo producto</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy recuperada(o) aún	
<b>7.5 Favor indicar la duración de los síntomas presentados, hasta su completa recuperación (cuanto tiempo demoró en recuperarse)</b> <input type="checkbox"/> Minutos <input type="checkbox"/> Horas <input type="checkbox"/> Días <input type="checkbox"/> Meses	
<b>7.6 Favor señalar si Ud. requirió algún tipo de asistencia médica:</b> <input type="checkbox"/> No fue necesario <input type="checkbox"/> Consulta médica <input type="checkbox"/> urgencia <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Otra, Cual.....	
<b>7.7 En el caso de haber requerido asistencia médica. ¿Podría indicar el diagnóstico médico?</b> ..... ..... .....	<b>7.8 ¿Fue necesario seguir un tratamiento médico para ayudar a su recuperación?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No De ser la respuesta afirmativa, podría indicarnos, cual fue.....

Marcar solo una casilla, revise como seleccionar una casilla en la pág. 17.

Marcar solo una casilla, puede indicar el número entre paréntesis a la derecha de la opción escogida.

Revise como seleccionar una casilla en la pág. 17.

con información sobre la atención o tratamiento recibidos, puede incluir información entregada por su médico en caso de haber asistido a

**8. Adjuntar fotografía del producto si lo considera necesario .....**

*Si desea ser contactado por nosotros: Por favor déjenos su número de contacto y correo electrónico, nos comunicaremos con Ud. A la brevedad*

*Celular / teléfono..... E-mail.....*

Completar en el caso de querer ser contactado, y que pueda entregar mayor información en caso de ser necesario.

En este espacio puede adjuntar imágenes directamente al formulario, tanto del producto como de la reacción causada. También puede enviarlas como archivo adjunto al correo [cosmetovigilancia@ispch.cl](mailto:cosmetovigilancia@ispch.cl) junto a su formulario, si así lo desea.

## Cómo seleccionar una casilla de respuesta:

1. Haga doble click sobre la casilla que quiera seleccionar para desplegar el siguiente menú:

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A COSMÉTICOS (RAC)

Opciones de campo de formulario con casilla ? X

Tamaño de la casilla

Automático

Exacto: 10 pto

Valor predeterminado

Desactivada

Activada

Ejecutar macro

Al entrar: Al salir:

Especificaciones

Marcador:

Casilla habilitada

Calcular al salir

Agregar ayuda... Aceptar Cancelar

2. Seleccione la opción "Activada" en Valor Predeterminado. Luego, haga click en Aceptar.

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A COSMÉTICOS (RAC)

Opciones de campo de formulario con casilla ? X

Tamaño de la casilla

Automático

Exacto: 10 pto

Valor predeterminado

Desactivada

Activada

Ejecutar macro

Al entrar: Al salir:

Especificaciones

Marcador:

Casilla habilitada

Calcular al salir

Agregar ayuda... Aceptar Cancelar

3. La casilla seleccionada quedará marcada con una "X".

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A COSMÉTICOS (RAC)

Fecha: .....

1. Favor indicar persona responsable de notificar la Reacción Adversa al Cosmético

Mismo afectado  Familiar  Médico  Qco. Farmacéutico  Enfermera

Visitador médico  Amigo  Otro, cuál .....

Contacto:



## Resultados de notificaciones recibidas

De las notificaciones recibidas hemos detectado:

- Productos falsificados ( sin registro o usando un registro que no corresponde).
- Presencia de ingredientes prohibidos en la fórmula de los productos.
- Productos con datos de seguridad incompletos en el registro y fórmulas desactualizadas.
- Las que surgen debido a que contienen ingredientes irritantes y/ o alérgenos.
- Las que surgen a causa del mal uso de los productos.

Cualquier consulta no dude contactarnos al correo [cosmetovigilancia@ispch.cl](mailto:cosmetovigilancia@ispch.cl). Los dejamos invitados a que ante cualquier conocimiento de RACs nos hagan llegar su notificación.

---

# SISTEMA DE VIGILANCIA/ VALIDACION/ CONTROL DE MERCADO ROTULADO

---

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



# CONTROL DE MERCADO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE





## CONTROL DE MERCADO

### TITULO V Del Control en el Mercado

Artículo 50º: El control en el mercado se orientará a verificar y promover el cumplimiento de las normas sanitarias sobre cosméticos, especialmente en los siguientes aspectos:

- |   |
|---|
| a. Examen de los documentos y demás antecedentes que acrediten la veracidad de las declaraciones contenidas en el registro, las denuncias de los usuarios y demás datos que existan sobre sus efectos adversos.                 |
| b. Control de la calidad sanitaria de los productos cosméticos, durante las etapas de importación, producción y comercialización.   |
| c. Fiscalización de las acciones de publicidad y de promoción de estos productos, de conformidad al Título IV de este reglamento.   |
| d. Control del funcionamiento de los laboratorios de producción cosmética, los laboratorios externos de control de calidad y los establecimientos que fabriquen productos de higiene o cosméticos de bajo riesgo de producción. |
| e. Muestreo de productos cosméticos en sus puntos de distribución o venta y análisis de ellos y sus respectivas contramuestras.   |

## CONTROL DE MERCADO

Artículo 51º: Como resultado de las acciones de fiscalización, el Instituto deberá pedir, según corresponda, la corrección de las declaraciones del registro o, en su caso, proponer su cancelación al Ministerio de Salud.

Artículo 11º: Podrá cancelarse el registro sanitario de un producto en los siguientes casos:

- |  |
|--|
| a) A petición del titular del registro   |
| b) Si se comprueba falsificación o engaño en cualquiera de las declaraciones presentadas para solicitar el registro;   |
| c) Si se comprueban cambios cualitativos o cuantitativos significativos en los libro de ingredientes declarados en el registro;  |
| d) Si se comprueban infracciones graves a las disposiciones sanitarias, entendiéndose por tales las que comprometan la salud de la población;  |
| e) Si uno de los ingredientes del producto es eliminado del listado de ingredientes autorizados para uso en cosméticos, se limita su uso, se reduce su concentración o se incluye en el listado de ingredientes prohibidos para uso en cosméticos. |

## CONTROL DE MERCADO

Artículo 52º: Los titulares de los registros de productos cosméticos, sean fabricantes o importadores, estarán obligados a presentar, exhibir e informar al Instituto de Salud Pública de Chile los documentos, instrumentos, informes, análisis y demás antecedentes que les soliciten los fiscalizadores, respecto de las siguientes circunstancias:

- a) Respaldo técnico de las menciones y declaraciones efectuadas al solicitar el registro sanitario de un producto cosmético
- b) Antecedentes, estudios y/o respaldo científico, cuando corresponda, sobre la seguridad de uso que un producto posee, referidos tanto a su fórmula, características y especificaciones como a todos los efectos adversos.
- c) Procesos de producción, sus modalidades, controles y registros.

Artículo 53º: La no presentación, exhibición e información de los antecedentes señalados en el artículo anterior, que sean requeridos por el Instituto, dentro de los plazos prudenciales que se fijaren para ello, constituirán una infracción sanitaria, la que se sancionará, previa instrucción de sumario correspondiente.

---

# ROTULADO

---

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



## ROTULADO

### ROTULACION

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
- 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"



## ROTULADO

- d) Período de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando fuera necesario
- e) Código o clave de la partida o serie de fabricación
- 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."  
Registro: Número empresa C- correlativo/ año autorización  
Notificación: Número de empresa / año autorización
- j) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario

No debe contener expresiones, títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no se conformen con la naturaleza de un producto cosmético, ni con su finalidad cosmética, no podrán atribuir directa o indirectamente propiedades terapéuticas, de acuerdo a los artículos 28º, 46º, 47º y 48º del Decreto Supremo 239/02



## ROTULADO

Artículo 40° bis.- Los productos cosméticos que a continuación se indican deberán incorporar en su rotulación las siguientes menciones:

- a) **Cosméticos Infantiles:** Indicación de forma destacada de la leyenda "Permitido su uso en niños menores de 6 años"
- b) Para los productos que tengan como finalidad ser protectores solares:



Indicación del factor de protección solar

Indicación del lapso para su reaplicación

Precauciones de uso y advertencias, tales como: "En niños menores de seis meses de edad no se recomienda la exposición al sol"

Quedan prohibidas las frases: "protección total", "a prueba de agua" o aquellas que aludan al mismo significado, así como toda otra que no pueda ser acreditada en cuanto a las cualidades y propiedades, que invocan



## ROTULADO

Artículo 41º: En la rotulación o en el texto de los anexos de un producto cosmético de importación o fabricado en Chile para su exportación podrá utilizarse, adicionalmente, idiomas extranjeros.

Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto mediante resolución fundada podrá establecer la tipografía y otras características relativas a las menciones señaladas precedentemente, así como otros requerimientos de rotulación específicos atendida la naturaleza y el adecuado uso de cada producto cosmético.



# VALIDACIÓN

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



## VALIDACIÓN

En esta etapa se validaran las declaraciones y respaldo de los registros y sus modificaciones como de las notificaciones.

### III) NORMATIVA RELATIVA A REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Actualmente el reglamento D.S. N° 239/02, que APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMÉTICOS, señala en su:

Artículo 34° : El Instituto otorgará el registro cuando la solicitud se acompañe con las declaraciones señaladas en los artículos 25° y 26°, y una vez evaluados satisfactoriamente los antecedentes enunciados en el artículo 30°.

## VALIDACIÓN

Requisitos registro	Criterios de aceptación	Faltas que se pueden encontrar en el mercado
Datos personales y de contacto del representante legal, asesor técnico y solicitante (Nombre, RUT, Dirección, Teléfono y correo de contacto)	Existe completitud de información solicitada en los formularios	Que los datos no se encuentren actualizados lo que imposibilita el enviar oficios o realizar visitas inspectivas
Datos de la empresa (N° de inscripción)	Este número es otorgado al momento de inscribir la empresa o registrar el primer producto asociado a este titular	
Régimen	Debe señalar el régimen según art. 25° letra d)	

## VALIDACIÓN

Requisitos registro	Criterios de aceptación	Faltas que se pueden encontrar en el mercado
Número de registro propuesto.	El correlativo no debe estar repetido y ser secuencial con el año que esta solicitando el registro sanitario.	<p>Producto sin número de registro en la etiqueta o diferente al autorizado</p> <p>Número corresponde a otro tipo de autorización</p>
Descripción de la clave.	<p>Debe reproducir a lo menos el mes, año y el N° de serie (art. 74°).</p> <p>En el caso de que el numero sea aleatorio y no reproduzca mes y año de fabricación directamente, deberá explicar como se relaciona esta clave con la fecha de elaboración del producto.</p>	Producto sin lote o diferente al autorizado

## VALIDACIÓN

Requisitos registro	Criterios de aceptación	Faltas que se pueden encontrar en el mercado
Denominación	Debe incluir marca comercial o nombre de fantasía, que distinga el producto.	<p>Denominación diferente a la autorizada</p> <p>Denominación en otro idioma</p> <p>Denominación con diferente marca o sin ella</p> <p>Denominación con una marca de un medicamento o plaguicida</p>
	La denominación debe ser en español y señalar la finalidad cosmética y/o la parte del cuerpo donde se aplica (a menos que ella resulte obvia). Se acepta que esté acompañada por otro idioma	
	No debe promocionar efectos terapéuticos, frases o conceptos similares en español como en otro idioma	
	No debe señalar atributos de las materias primas, tampoco de ingredientes que no contenga	
	En protectores solares no se permiten frases como "protección total", " a prueba de agua" o similares como "bloqueador solar"	
	Un producto cosmético no podrá tener denominaciones utilizadas en productos farmacéuticos (art. 28° DS 239/02) o en un plaguicida (art. 42° Decreto 157, Reglamento de Pesticidas de uso Sanitario y Doméstico)	

## VALIDACIÓN

Requisitos registro	Criterios de aceptación	Faltas que se pueden encontrar en el mercado
Finalidad Cosmética	Se escoge de la base de datos y debe ser concordante con la denominación y los ingredientes activos de la fórmula	Finalidad diferente a la autorizada
Descripción del envase, periodo de vigencia, contenido y condiciones de almacenamiento	Debe describir el envase primario y secundario; tipo de envase y material, tapa, válvula o cierre tipo y material. Indicar si el envase se encuentra impreso y/o etiquetado	Envase diferente a lo autorizado o el contenido neto sobrepasa lo permitido
	Vigencia: debe indicar el periodo de vigencia y el método utilizado	Vigencia no autorizada
	Contenido: describe el contenido en unidades métricas decimales  No se permite envase granel, el contenido máximo es de 2 L o Kg	Tipo de venta diferente a la declarada en formulario (venta a público, venta profesional)
	Almacenamiento: describe las condiciones de almacenamiento adecuadas para cada tipo de producto y sus características	Producto almacenado de forma inapropiada y diferente a las condiciones permitidas para el producto

## VALIDACIÓN

Requisitos registro	Criterios de aceptación	Faltas que se pueden encontrar en el mercado
Fórmula	<p>Ingredientes permitidos y en nomenclatura INCI , se escogen de la base de datos en el formulario y corresponde a la fórmula del fabricante</p> <p>Cuando el ingrediente no esta en la base de datos se solicita su incorporación al correo <a href="mailto:consultascosmeticos@ispch.cl">consultascosmeticos@ispch.cl</a> adjuntando el respaldo del listado de referencia</p> <p>Cuando no esta en los listados esta disponible la prestación para incorporación de ingredientes según artículo 45°</p>	<p>Formula diferente a la autorizada o que incluye ingredientes prohibidos o supera la concentración permitida</p> <p>Fórmula sin la nomenclatura INCI</p>
	<p>Fórmula cualitativamente completa y cuantitativamente, debe indicar la concentración de los ingredientes activos responsables de la finalidad del producto, los que son promocionados y de aquellos que presentan restricción de concentración</p>	
	<p>Fórmula en orden decreciente en rotulado</p>	
	<p>Si el producto tiene variedades señala perfume o colorantes y cumple el artículo 22°</p> <p>Los nombres de las variedades no indica que es otro producto</p>	

## VALIDACIÓN

Requisitos registro	Criterios de aceptación	Faltas que se pueden encontrar en el mercado
Empresas que participan	Debe señalar los datos completos de Almacenador Nacional, Control de Calidad, Fabricante, Distribuidor, Importador, Envasador, Reacondicionamiento local según régimen del producto. Para productos notificados debe señalar nombre del fabricante y país	Empresas no declaradas en la autorización o corresponde a un régimen distinto al autorizado
Especificaciones del Producto Terminado	Debe completar con las especificaciones técnicas mínimas según forma cosmética (Resolución 6444/05) Identificar y valorar el o los activo(s) en cosméticos especiales	Parámetros fuera de especificación  Denuncias a la calidad



## VALIDACIÓN

Requisitos registro	Criterios de aceptación	Faltas que se pueden encontrar en el mercado
Certificado de Seguridad de Uso (CSU)	Documento que confecciona y firma el asesor de acuerdo al artículo 5 letra jj), es en idioma español, se debe declarar que el producto es seguro para el uso humano, considerando el perfil toxicológico de sus ingredientes, concentración, estructura química y su exposición en condiciones normales de uso. Declarar que el rotulado del producto cumple con la reglamentación vigente, por ende, contiene los requisitos establecidos en el artículo 40° y declarar que la empresa cuenta con respaldo científico técnico para las proclamas contenidas en sus rótulos	El respaldo debe estar disponible ante un control de mercado y actualizado junto con el registro
Especificaciones del Producto Terminado (EPT)	Documento lo confecciona y firma el asesor, en idioma español, las especificaciones deberán estar acorde a lo contemplado en el articulado 26° del reglamento en la letra b.1 y b.2., aceptándose como documento técnico las descritas en la Resolución Exenta 6444/05, la que incluye las especificaciones técnicas mínimas según forma cosmética. Para cosméticos especiales u otros que constituyan un riesgo, se verifica que la EPT contenga el método de identificación y la valoración de el o los ingredientes que den cuenta de su acción específica, o constituyan riesgo	El respaldo debe estar disponible ante un control de mercado y actualizado junto con el registro

## VALIDACIÓN

<b>Requisitos registro</b>	<b>Criterios de aceptación</b>	<b>Faltas que se pueden encontrar en el mercado</b>
Certificado de Libre Venta, acreditación sanitaria del fabricante	Emitido por la autoridad sanitaria o agrupación comercial del país de origen, legalizado y consularizado o apostillado según corresponda	El respaldo debe estar disponible ante un control de mercado y actualizado junto con el registro
Estudios y Respaldos Técnicos	Cualquier promoción y publicidad que se declare en los rótulos u otro medio, deberá contar con el respectivo respaldo, que permita asegurar su veracidad y en ningún caso deberá señalar características que no son propias de un producto cosmético	El respaldo debe estar disponible ante un control de mercado y actualizado junto con el registro
	Los estudios técnicos son robustos, validados y reconocidos internacionalmente, realizados en centros habilitados. Las conclusiones y resultados deben ser concordantes con la proclama/atributo solicitado	
	Existe trazabilidad con la fórmula, nombre o código	

## VALIDACIÓN

Requisitos registro	Criterios de aceptación	Faltas que se pueden encontrar en el mercado
Vigencia	Se adjunta respaldo para vigencias mayores a 24 meses Para vigencia desde los 36 meses debe presentar el estudio a tiempo real o de estantería	El respaldo debe estar disponible ante un control de mercado y actualizado junto con el registro
	El estudio de estabilidad debe contener como mínimo el nombre del producto o código trazable, conclusiones, resultados de acuerdo a las especificaciones del producto terminado, lote, tipo de envase y material, condiciones del estudio (temperatura y humedad)	
Rótulos	Adjuntar y cumplir con el art. 40° y 40° bis (en el caso de protectores solares). Debe cumplir con los artículos 28°, 46°, 47° y 48° del Decreto Supremo 239/02	Incumplimiento en el art. 40° y 40 bis Señala propiedades terapéuticas o atributos sin respaldo (atributos propios de un producto cosmético)
Convenios (según régimen declarado)	Distribución, fabricación, control de calidad, almacenamiento y/o acondicionamiento. Debe adjuntar convenio de fabricación, de almacenamiento y acondicionamiento	El respaldo debe estar disponible ante un control de mercado y actualizado junto con el registro



**Chile**  
en marcha

**GRACIAS**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE