



PREGUNTAS Y RESPUESTAS

TALLER REQUISITOS Y PUNTOS CRÍTICOS DEL PROCESO DE
EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. P: Me gustaría saber si los protectores solares caen en categoría de productos cosméticos o productos farmacéuticos. Son cosméticos especiales, donde puedo encontrar los requisitos para su registro específico.

R: Los protectores solares son cosméticos especiales y sus requisitos están señalados en el reglamento 239; revisar los artículos 5 letra hh); 25, 26 y 27°.

2. P: La eliminación de CLV es solo para Alianza Pacifico o general de cualquier país

R: Aunque el acuerdo es con los tres países de Alianza, actualmente el reglamento no obliga a entregar el CLV si hay otro documento alternativo; como es el Certificado oficial de producto cosmético letra hh, del art. 5° y art. 26° letra d). Una vez modificado el reglamento se explicitará que los países de Alianza no requieren presentar CLV si cuentan con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

3. P: Si los listados de USA y Europa no coinciden, ¿cuál prevalecerá?

R: Cuando hay un ingrediente con dos concentraciones diferentes en la restricción; prevalece la menos restrictiva, se exceptúa cuando uno de ellos prohíbe el ingrediente, se considera prohibido.

4. P: ¿Cuándo saldrá la modificación al DS 239?

R: No es posible anticiparnos a los procesos administrativos de la institución involucrada en su publicación (MINSAL). Una vez hecha la propuesta, ésta debe ser revisada por el Minsal; éste lo publica y pueden opinar los regulados y los países de la OCDE.

5. P: ¿Cuándo se estima que los trámites de registro sean automáticos?

R: El proceso de registro se automatizó durante el segundo semestre de 2021. Se exceptúan aquellas empresas nuevas, que no cuentan con número de empresa titular, lo que se otorga con el registro N°1.

6. P: ¿Y las modificaciones también serán automáticas?

R: Efectivamente, las modificaciones se automatizaron en enero de 2022, igualmente ocurrirá con las renovaciones y eximiciones. Se exceptúan las modificaciones legales, como transferencia de registro o cambios de razón social.

7. P: Si se elimina el número de registro sanitario, ¿cómo se puede asegurar una correcta trazabilidad con el producto, tomando en cuenta por ejemplo una posible falsificación del producto, etc.?

R: No somos partidarios de eliminar el número de registro en rótulos; los 3 años de plazo fueron otorgados precisamente por la oposición de Chile y Perú de eliminar el número de registro en rótulos.

8. P: ¿A qué se refiere con trámite automatizado, ya no se hará ingreso por Gicono como se hace habitualmente?

R: Si, el ingreso será igualmente por gicono, pero no existirá una evaluación previa, se autorizará sin evaluar y será validada la información, verificando antecedentes posterior a la autorización.

9. P: ¿Respecto a CSU hace un par de años se nos indicó desde ISP que se eliminaría, eso no ocurrirá?

R: Debe haber sido un error de interpretación, el ISP no puede eliminar un requisito si no se modifica el respectivo reglamento que lo establece.

10.P: ¿Por qué se solicitan rótulos de los productos que se solicita registro, a pesar que el reglamento no lo requiere?

R: Tal como se explicó en la presentación, es la única forma de aprobar automáticamente y poder validar las declaraciones posteriormente, sin tener que enviar oficios con aclaraciones que se resuelven fácilmente teniendo a la vista el rotulado.

Se solicitan para verificar el cumplimiento de los requisitos, es decir, verificar la finalidad y uso del producto en su promoción; además de ser parte de la vigilancia que el propio reglamento establece.

11.P: ¿Sobre fabricantes, la certificación tiene alguna fecha post vencimiento?

R: Si el documento que certifica un fabricante tiene fecha de vencimiento, se debe cumplir esa fecha y no hay mayor plazo, cuando el certificado no tiene vencimiento se acepta hasta 3 años máximo, desde la fecha de emitido el documento.

12.P: ¿Cualquier cambio de rótulo deberá presentarse a nueva autorización?

R: No requiere autorización, ya que el rotulado solo será usado para verificar la finalidad y modo de uso, al momento de registrar o por vigilancia; el reglamento explicita claramente cuáles son los requisitos que debe cumplir el rotulado, específicamente el art 40° y adicionalmente los art. 46, 47, 48 y 49°.

13.P: ¿La fórmula es cuali-cuantitativa, para los ingredientes restringidos y responsable de la función? y sólo cualitativa para el resto? ¿Cómo se hace hoy?

R: La declaración de fórmula se mantiene igual, se declara la fórmula cualitativa completa y las concentraciones de todos los ingredientes que dan la finalidad al producto y además aquellos ingredientes que se les realiza promoción, ya sea en rótulos o medios de difusión; igualmente se debe declarar la concentración de los ingredientes con restricción como habitualmente son los preservantes, filtros solares y algunos colorantes y restringidos de concentración específicos.

14.P: ¿Cuándo indican "rotulado original", se refieren al arte final, al archivo con imágenes y formato?

R: Exactamente; se requiere verificar de qué se trata el producto, cómo se promueve, hay ocasiones en que la denominación no es suficiente para verificarlo; si no cuenta con el original puede describir el rotulado, sin embargo, se aclara que no sirve el texto en word declarando el nombre y los ingredientes, como habitualmente envían; debe declarar la información completa, la promoción y modo de uso que se indica para el producto.

15.P: ¿La identificación de los activos en cosméticos especiales, deben cuantificarse solo para registro, o en cada lote fabricado?

R: Debe cuantificarse para cada lote fabricado; independientemente si es importado o nacional.

16.P: Para cosméticos no especiales, ¿ya no es necesario presentar el estudio de estabilidad?

R: Para todos los productos cosméticos, independiente de su categoría o modalidad de registro, es requisito contar con un estudio de estabilidad, sin embargo, para aquellas solicitudes de registro que indican vigencia sobre 24 meses, deben presentar el estudio de estabilidad al momento de registrar el producto; que puede ser estudio acelerado o a tiempo real. Siendo obligatorio el estudio de estantería a tiempo real para aquellas vigencias sobre 36 meses.

17.P: ¿Hasta dónde entiendo, la automatización del registro está relacionada con el acuerdo de alianza pacífico correcto? ¿qué pasa cuando en los países de la alianza no se requiere la valoración e identificación del activo para cosméticos especiales?

R: Los acuerdos están basados en armonizar los requisitos generales entre los cuatro países, pero cada país tiene su propia normativa interna y la categoría de cosméticos especiales es para Chile y debe cumplirse a nivel local.

18.P: ¿Para el caso de protectores solares fabricados en Chile, para respaldar el FPS se debe presentar estudio de FPS en producto terminado hecho en Chile o es suficiente con los estudios del proveedor de los activos de filtros solares ?, ya sean químicos o físicos.

R: Se acepta estudio clínico del fabricante u otra institución; siempre y cuando sea realizado en la misma fórmula presentada en el registro; por lo tanto, no se aceptan estudios realizados en ingredientes separados de su fórmula final.

P: Por favor ¿podrían compartir un listado de ingredientes de uso cosméticos, con las concentraciones permitidas?

R: Para el listado de referencia puede acceder a la publicación del Comité Científico en el Cosing en la CEE en el siguiente enlace

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>

El PCPC también es referencia, pero el acceso no es público, debe hacer un convenio.

Para acceder al CIR de Estados Unidos puede revisar el siguiente enlace:

<https://www.cir-safety.org/ingredients>

19.P: Hay ingredientes que están permitidos en la Unión Europea y el ISP, por alguna razón no los acepta, ej., derivados de cannabis

R: Efectivamente, el ISP debe verificar que no tienen propiedades terapéuticas, en el caso de Cannabis solo se acepta aceite de su semilla, de acuerdo a la ley 20000.

20.P: La ISO 22716 no se encuentra reconocida por INN, ¿cómo se aceptarán las certificaciones?

R: Está en elaboración una norma técnica correspondiente, esta norma será un documento oficial, se basará en la ISO 22716 por acuerdo de AP (Alianza Pacifico, como referencia); por lo que una certificación de BPM, debe concordar con los aspectos generales planteados en la norma ISO.

21.P: Pensando en el registro automatizado y en caso de cosméticos especiales, y en los problemas de la página al adjuntar documentación sugiero que se deje un correo electrónico del ISP, para que el colega en paralelo envíe un correo que en asunto del correo incluya la solicitud REF, empresa, producto, que permita adjuntar la misma documentación a la incluida en la presentación por página, para que la colega que revisa la solicitud cuente con la información presentada.

R: No es posible debido a que trazabilidad de documentación se debe responder por el sistema o plataforma institucional gicon.

El sistema permite solicitar aclaración y en ese módulo de Gicona, se adjuntan los antecedentes faltantes

22.P: En el caso de FPS, si no es la función principal, (ej. base de maquillaje) ¿puede ser diferente a los rangos de FPS que aparecen en el reglamento?

R: SI, puede ser diferente a los rangos establecidos para la protección solar; siempre y cuando no salga del rango señalado en el artículo 40 bis, es decir, no puede bajar de FPS 6 ni sobrepasar el FPS 50+

23.P: En una modificación de ingredientes, cuántos se pueden cambiar, siendo que se cumple que solo son excipientes

R: Dependerá de la cantidad total de ingredientes, ya que no es lo mismo tener 20 excipientes versus 4 y el cambio no debe implicar un cambio mayor, es decir, forma cosmética, finalidad o atributo; respecto del producto original.

24.P: Respecto a los registros que no serán de aprobación automática, que se establece que son los que se hacen por primera vez, pueden especificar más, ¿qué casos caen en eso?

R: Cuando el sistema no reconoce el RUT de la empresa, no permitirá avanzar hacia la autorización automática, eso ocurrirá con el primer registro solamente.

25.P: ¿Cuándo se deja de exigir el CLV?

R: Una vez que cambie el reglamento; actualmente se permiten otras opciones de acuerdo a las normas de cada país; pero se debe aclarar que, es un certificado que permita saber que fabricante está autorizado en ese país. Para los países de la Alianza Pacífico el único documento de respaldo que reemplaza el CLV, es el cumplimiento de BPM.

26.P: ¿Las modificaciones a la solicitud de registro presentadas y requerimientos de nuevos antecedentes para solicitar registro o sus modificaciones están ya visados por el área jurídica, a fin que se ajusten a derecho y a la normativa vigente, para que luego no sean impugnados y tengamos que retroceder en estos puntos?

R: El área jurídica se basa en la interpretación de la regulación vigente y nos ha apoyado en todo este proceso.

27.P: ¿Se emitirá alguna resolución de parte del ISP en que se establezcan el alcance de estos cambios y la fecha de implementación de los mismos?

R: Existirá un comunicado oficial.

28.P: Con respecto al requerimiento de adjuntar el rótulo, será para todos los productos que ingresemos a gicona, se solicitará que aparezca mensaje en gicona para que sepan las personas que no estuvieron en este taller.

R: Además del comunicado público, se indicarán instrucciones en el formulario web.

29.P: ¿Qué pasa cuando se desea modificar la fórmula de las variedades? se traspasarán a trámites electrónicos a posterior por lo que aún se seguirán presentando de forma manual

R: De momento seguirán en forma manual, hasta su incorporación al sistema gicono.

30.P: Complementando la consulta anterior, otro ejemplo de ingrediente es la Ciclopiroxolamina que tampoco es aceptada por el ISP como ingrediente cosmético. ¿Prevalecerá ahora el listado de la UE?

R: Como se indicó anteriormente el ISP debe verificar que los ingredientes solicitados para incorporar, no tienen propiedades terapéuticas. En el ejemplo de la CICLOPIROX OLAMINA es un principio activo farmacéutico.

31.P: Buenos días, respecto al rotulado para la declaración de ingredientes se adoptará lo que indica la norma europea, "orden decreciente para ingredientes hasta el 1% y por debajo de ese valor no requiere estar en orden"?

R: Si, se modificará la reglamentación en ese sentido

32.P: No solo en la denominación, sino en el rotulado también deberían prohibir textos como sin sulfato, sin sal. igual que en la unión europea ya lo prohibió

R: Estamos de acuerdo, podría ser incluido en la nueva propuesta de reglamento

33.P: ¿Los nuevos requerimientos, como rótulo, serán requeridos a partir de la modificación de la regulación?

R: No, como se indicó anteriormente, se iniciará con la automatización de la autorización, para validar los antecedentes declarados en el registro.

34.P: Es factible que cuando se declaren productos HBO se incorpore en sistema la declaración de mezclas.

R: Esa es una mejora que hemos solicitado, esperamos se implemente igualmente con los HBO

35.P: Mi pregunta va hacia el cambio de fórmula de productos cosméticos con variedades, pero se requiere variar los ingredientes de las variedades (cuando se desea agregar o eliminar colorantes o, para aquellas empresas transnacionales que declaran alérgenos de la fragancia que se declaran en el rotulado; antes había una prestación manual para ello, ¿Ahora todo será a través de GICONA, cuyo trámite era para modificación de fórmula base?

R: Las solicitudes que actualmente son manuales como nuevas variedades o sus modificaciones, se mantendrán igual hasta poder incluirlas en Gicono.

36.P: Por qué existen productos repelentes de insectos y no se pueden tener productos repelentes de piojos

R: Los repelentes de insectos se traspasaron a cosméticos de acuerdo a un Régimen de Control Sanitario a solicitud del Minsal por la llegada a Chile de los vectores para chikungunya, sin embargo, usted puede presentar una solicitud para ello, con la respectiva prestación disponible.

37.P: ¿Por qué en caso repelente de piojos, si hay un activo natural con estudios de eficacia que avalan su uso, ¿se tiene que registrar como farmacéutico? ejemplo extracto de quassia.

R: La Quassia es un principio activo farmacéutico, no puede ser usado como ingrediente cosmético.

38.P: ¿Si un INCI está autorizado en Estados Unidos y prohibido en la Comunidad Europea se aceptará?

R: Los ingredientes prohibidos no se aceptan, porque su prohibición está orientada a proteger la salud de las personas.

39.P: Por qué si en base a lo señalado bajo el punto de información clara y comprensible para el usuario, no se puede señalar en el rótulo que un producto no contiene un determinado ingrediente (0% XX), cuando para el usuario esta información puede ser crítica.

R: Actualmente se puede destacar en rótulos la ausencia de un ingrediente, pero no se autoriza incluirlo en la **denominación** del producto

40.P: Existe mucha información en las redes sociales de distintas páginas de Instagram, en donde distintas ONG nacionales o internacionales que publican listados de productos Cruelty Free o libres de crueldad animal, por lo que sé en Chile no se hace testeo animal en cosméticos. Me gustaría que me confirmen lo anterior, ya que generan gran impacto en la población. Hoy existe gran tendencia en el uso de productos libres de testeo, me gustaría saber si alguna marca nacional o internacional hacen testeo. Estimamos innecesario certificar ausencia de testeo en animales ya que en Chile no se exigen y tampoco se aceptan estudios realizados en animales

R: En Chile el testeo en animales no es requisito y tampoco es aceptado para ningún tipo de certificación sanitaria en relación a los cosméticos; si alguien presenta un estudio en animales, se rechaza; los únicos estudios aceptados son aquellos realizados en humanos voluntarios.

41.P: ¿Las modificaciones en la plataforma de Gicona solo serán aplicables a los productos que requieren registros, o también aplicarán a los productos bajo modalidad de notificación?

R: Los productos notificados no se pueden modificar, si cambia un aspecto declarado debe notificar de nuevo

42.P: ¿Existe algún lugar en su sitio web donde publiquen esta información referente a listado de cosméticos registrados en Chile que hagan testeo animal?

R: No existen cosméticos autorizados por el ISP, testeados en animales; no es requisito hacer testeo en animales y tampoco se aceptan pruebas en animales como antecedente.

43.P: El test de hipoalergenicidad para productos infantiles, favor confirmar que se deban realizar en niños o en bebés.

R: No se exige realizar estudios en niños menores para los productos infantiles, se acepta un estudio realizado en humanos adultos voluntarios.

44.P: ¿La Cosmetovigilancia se hace también por redes sociales tales como páginas web de las marcas, páginas web y cuentas Instagram?

R: Toda fuente de información sirve, hay muchos consumidores que dejan su reclamo por ese medio y el profesional o titular puede recolectar, hacer contacto con el afectado y notificar la RACs posteriormente al ISP.

45.P: Sí también tengo sello te protejo, pero me gustaría saber si existen marcas que hacen testeo. Yo creo que nadie hace testeo animal el ISP no exige sello de no testeo, ya que entre los requisitos no existe un requerimiento basado en pruebas en animales

R: Como se dijo anteriormente no existen cosméticos autorizados por el ISP, testeados en animales; no es requisito hacer testeo en animales y tampoco se aceptan pruebas en animales como antecedente de respaldo.

46.P: ¿Tienen considerado publicar las estadísticas en la página web, o informes similares a los que publica el SERNAC de forma periódica? (Sobre efectos adversos)

R: Cuando la cosmetovigilancia tome impulso, y se tengan datos suficientes, sobre notificaciones, se podrá hacer publicación de las estadísticas, como realiza farmacovigilancia. Sin embargo, la cosmetovigilancia tiene un papel educativo y se elabora información de esta índole.

47.P: ¿Qué sucede con las notificaciones de productos publicitados y que se venden en redes sociales, y que no están cumpliendo la regulación, ejemplo sin registro o sin notificación? ¿O sea, no se pueden notificar?

R: Como señala la cosmetovigilancia se preocupa del estudio de los problemas que surgen tras el uso de productos, que han sido sometidos a autorización sanitaria (vigila la seguridad posterior de estos, su comportamiento en un uso colectivo y masivo. En el caso de identificarse que un producto sin registro ocasionó un problema, este debe ser denunciado, ya que es muy difícil para la cosmetovigilancia evaluar un producto del que no se tiene información real de su composición.

48.P: Al recibir ISP una Notificación de efecto adverso cosmético, se trabaja bajo supuestos de uso del producto o solicitar mayor información a quien informa, por ejemplo, certificados médicos, estudios específicos producto-usuario, además de contacto y evaluación empresa.? En estos casos, siempre se contacta a la empresa o depende de la validación ISP.?

R: No se pueden hacer supuestos, si la información al respecto no está declarada en la notificación y es posible recopilar información, se procede a esclarecer.

Respecto al procedimiento, lo que tenemos actualmente como criterio, es que, tras recibir una notificación grave, se comunica inmediatamente a la empresa para que tome conocimiento, en el caso de notificaciones no graves, se espera a que un producto reitere problemas a lo menos 5 notificaciones mensuales, esto sin perjuicio de que, durante la investigación del ISP, este requiere comunicarse con el titular en ocasiones excepcionales.

49.P: Qué efectos adversos a Cosméticos han sido reportados. Cómo podemos obtener información al respecto

R: La gran mayoría de los casos reportados y de los que se tiene conocimiento son lesiones a la piel. En el caso de su consulta específica, respecto de si un producto ha presentado notificación, deberá realizarse por ley de transparencia. En el caso que se logre identificar que un producto o ingrediente es un riesgo inminente, éste será comunicado oportunamente.

50.P: ¿Cuál es la gestión real que se ejecuta en el día a día por parte del ISP, respecto a la venta por RRSS (Instagram, Facebook entre otros) de productos cosméticos sin registro cosméticos y HBO? ¿Cómo visualizan hacia la comunidad su gestión en el control de estas irregularidades que aparentemente otorga una suerte de grandes exigencias para empresas establecidas, pero pareciera estar en "tierra de nadie" el control de venta informal? Gracias

R: El ISP está constantemente fiscalizando las redes sociales, de hecho, se han bajado páginas; se publican alertas y se publican los sumarios resueltos. Sin embargo, sería de mucha utilidad que nos enviarán la denuncia respectiva al detectar dichas irregularidades

51.P: Cuando empieza a regir la nueva forma de operar, ¿Cuál es la fecha que empiezan a regir los acuerdos de alianza pacífico?

R: Los acuerdos ya se encuentran ratificados, para los acuerdos que requieren cambio normativo se debe esperar primero la publicación del nuevo reglamento.

52.P: El ISP debería informar los ingredientes que cambian de estado o su concentración

R: Como se dijo en la presentación, contamos con una propuesta que requiere ser oficializada; conjuntamente con MINSAL (Ministerio de Salud), para publicar las decisiones asociadas a los ingredientes.

53.P: ¿Se aceptan las nanopartículas de cobre u otro metal?

R: Las partículas nano implican un gran riesgo para la salud, habiendo escasa información relativa a muchos ingredientes aun; por lo tanto, se requiere tener la seguridad que no son dañinos; en el caso planteado, estos ingredientes no están permitidos en los listados de referencias; pero puede presentar la solicitud de ingrediente nuevo según artículo 45º, demostrando que el tamaño no permite su absorción.

54.P: El ISP debiera exigir las concentraciones de activos en los rótulos como en Europa

R: La concentración de activos y restringidos es un requisito actual para declarar en la solicitud, pero no para informar en el rotulado; aunque no está contemplado en los acuerdos de AP, puede ser una sugerencia de su parte, al momento de opinar sobre la publicación del Minsal del nuevo reglamento, cuando ocurra.

55.P: Cuando el rótulo cambie, ¿se deberá notificar este cambio al ISP? Actualmente, no existe el trámite de modificación de rótulos para cosméticos.

R: No es necesario que notifique un cambio de rotulado, en cambio, si el cambio de rótulo deriva de una modificación al registro, en la solicitud deben ser adjuntados.

56.P: ¿Qué significa cuando sea necesario en el tema de la fecha de expiración?

R: El reglamento establece la frase cuando sea necesario, significa que es obligación del fabricante probar y respaldar que el producto no presenta esta información porque no es necesario su inclusión en rotulado, considerando que tiene un largo periodo de vigencia; dicha justificación es evaluada por las entidades fiscalizadoras (ISP, SERNAC)

57.P: ¿El Cannabidiol sigue siendo un ingrediente prohibido en cosmética?

R: El ingrediente cannabidiol no está permitido como ingrediente cosmético, ya que es un medicamento reconocido.

58.P: Existirá acuerdo de no considerar orden decreciente en rótulos para concentraciones de ingredientes menor a 1 %.

R: No se exigirá en el nuevo reglamento el orden decreciente de concentraciones, para ingredientes menores al 1%.

59.P: Una consulta, para dar de baja productos HBO por ejemplo porque el importador no trabajará más una línea, ¿cómo se hace la solicitud en el ISP? Muchas gracias

R: Se debe informar a través de carta formal vía Gestión de clientes, su decisión de no trabajar un producto específico, se recomienda incluir la denominación y la referencia con que se publicó; por pandemia se ingresa por correo ispprestaciones@ispch.cl

60.P: ¿Qué pasará respecto a lo señalado por la CEE respecto a Butylphenyl methylpropional (lilial), afectará esto a los productos que se encuentren comercializados en Chile?

R: Si pasa al listado de prohibidos, el listado de Gicona se modifica y se elimina el ingrediente prohibido, debieran modificarse los registros de los productos que lo contienen.

61.P: Los controles de mercado serán realizados por el Subdepartamento de inspección o por el Subdepto. Covimec de Anamed?

R: Tal como se señaló en la presentación, el Departamento Anamed, tiene unidades especializadas en vigilancia, control e inspecciones; cada área puede realizar una acción fiscalizadora en los establecimientos o productos cosméticos, en todo el territorio nacional.

62.P: Por ejemplo, si hay modificación de fórmula, ¿hay alguna manera expedita para agotar stock de la fórmula anterior?

R: Existe una prestación orientada a autorizar el agotamiento de stock. Respecto de la fórmula se debe verificar que no se omita información al usuario respecto de la composición del producto utilizado; ya que no es posible autorizar un envase conteniendo un producto con una fórmula y un rotulado con una fórmula diferente.

63.P: ¿Para el caso de modificación de número de registro sanitario por cambio de número de inscripción de empresa, hay plazo para agotar stock?

R: La prestación asociada a agotar stock se asimila a otra prestación denominada Autorización excepcional para acondicionar productos; cuyo código es 4112089, debe señalar los productos afectados, su cantidad y número de lote; no se incluye un plazo específico.

64.P: Es posible que además de recibir las respuestas a las preguntas generadas en este chat, haya alguna oportunidad de Taller para tener una sesión más interactiva para las preguntas. Dado que hoy parecería que sólo se orienta a empresas establecidas y no se ha hecho mención a la comercialización en redes sociales, más en etapa de cuarentena que solo se realiza bajo este medio virtual. Agradeceré sus comentarios.

R: Por el momento está planificada sólo esta instancia, en cuanto a establecimientos o venta de productos de manera ilegal es muy importante que se generen las denuncias respectivas.

65.P: ¿Qué pasa con el vencimiento de los registros en el mercado? ¿Qué pasa cuando el registro se vence en el punto de venta?

R: El responsable del producto en la cadena de distribución debe alertar a sus distribuidores la forma de actuar respecto de un producto vencido; no es permitido distribuir o comercializar productos vencidos.

66.P: Respecto a la fecha de vencimiento, los productos importados no lo contienen en sus rótulos (excepto: cosméticos especiales) ya que de acuerdo con la Directiva de Cosméticos de la Unión Europea 1223/2009, no es necesario indicar la fecha de vencimiento cuando el producto tiene un período de vigencia mayor a 30 meses. Me parece que podría aplicarse también este criterio, por lo complejo que sería incluirlo localmente.

R: Es una opción que se está estudiando; pero es importante recalcar que se debe contar con un estudio de estabilidad que demuestre que la vigencia supera los 30 meses.

67.P: Cómo se distingue un mismo producto que sea a prueba de agua de otro que no; si no se acepta en la denominación (máscaras de pestañas y bloqueadores, por ejemplo)

estos conceptos se aceptan ya que son propiedades del producto: máscara de pestañas a prueba de agua, protector solar resistente al agua (recordar que la palabra bloqueador es incorrecta y los conceptos a utilizar en un protector solar es resistente al agua y muy resistente al agua según el estudio de respaldo que tenga)

R: Para promocionar un producto RESISTENTE AL AGUA, debe presentar respaldo técnico que lo demuestre; señalar que un producto es **a prueba de agua no es permitido**.

Se aclara que no hay impedimento en incluir el concepto de resistente al agua en la denominación.

68.P: ¿Al decir "Libre de parabenos" igual se debe comprobar? Al mirar la fórmula y ver que no tiene parabenos, ¿no sería suficiente?

R: La promoción de ausencia de ingredientes está permitida como promoción; lo que no está permitido es incluir en el nombre del producto los conceptos de ausencia de ingredientes es decir "sin perfume", "sin parabenos", ya que el reglamento establece que se evalúan los ingredientes que el producto contiene.

69.P: Respecto al Control de Mercado y reforzando la inquietud de colegas, pareciera que el control sólo se hace a la venta de empresas que somos formales, que pasa con todo el comercio electrónico de marcas nacionales o importadas informales. Hoy por cuarentena hay páginas de Instagram que venden productos importados sin estar registrados en Chile y muchas marcas nacionales o emprendimientos sin registro cosmético. Entendiendo que el contexto pandemia generó la explosión de la venta por e-commerce.

R: El control de mercado está orientado al control de los productos cosméticos en todas sus etapas desde la fabricación nacional o importación, su comercialización y revisión de las reacciones adversas, en el caso de productos ilegales también se realizan, fiscalización en redes y lugares de venta; sin embargo, se requiere contar con el apoyo de denuncias de los usuarios según señala artículo 50º letra a.

70.P: ¿En qué se basan para limitar el contenido del envase de un determinado producto?,

R: En el uso del producto terminado y en su estabilidad, que no permita reenvasado y pueda utilizarse el producto dispensado desde el envase en el que se está comercializando, directamente por el usuario final.

71.P: En cuanto a la capacidad del envase, que pasa con jabón líquido usado en dispensadores de baños y se necesita venta en envases de mayor volumen

R: Por el momento, se permite el envase terminado con toda la información que señala el artículo 40º y que para dispensar sea colocado este envase en el dispensador, en un volumen de hasta 2 litros.

72.P: Qué pasa con los productos de hoteles que también requieren mayor contenido.

R: Si requiere mayor contenido neto, el dispensador debe ser el adecuado para entregar el producto de forma segura al usuario y sin trasvasije.

73.P: ¿En qué regulación se basa el contenido máximo permitido?

R: En la normativa actual no señala una determinada cantidad de contenido máximo, sin embargo, la definición de producto terminado señala que el producto debe ser comercializado en su envase definitivo. Decreto Supremo 239, artículo 5º letra z) Producto terminado: el que está en su **envase definitivo**, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

74.P: ¿El tema de la venta a granel es muy consultado y existen muchos almacenes de venta de alimentos a granel que venden cosméticos o productos HBO a granel, por qué no se fiscaliza?

R: Es importante para que el Instituto ejerza su rol fiscalizador las denuncias de los usuarios, en el siguiente enlace, del portal de denuncias se pueden realizar las denuncias: [Instituto de Salud Pública de Chile \(ispch.cl\)](https://www.ispch.cl/anamed/portal-de-denuncias/) (<https://www.ispch.cl/anamed/portal-de-denuncias/>)

75.P: ¿Siempre se debe declarar el contenido neto? ¿si un mismo producto viene en más de una presentación (o envase) pero la misma fórmula y el mismo fabricante, se deben declarar todos los contenidos netos de cada envase?

R: El reglamento explicita en el artículo 40 letra f), que el contenido neto es obligatorio para cada envase en su rotulado; sin embargo, en el formulario solicitud no es requisito declararlo uno a uno, puede expresarlo en rango. Se aclara que no está permitido superar los 2 kilos o 2 litros.

76.P: Hoy en día, no se requiere indicar el contenido del envase para registrar. No queda claro el porqué del cambio y en base a que se establecieron los criterios

R: El formulario no exige esta información, la definición de producto terminado está en el reglamento y no ha cambiado. Por Pandemia se ha expresado últimamente que se acepta como excepción un contenido de 5 L para los productos alcohol gel por razones de emergencia sanitaria, y que se usa en el envase tipo bidón o botella con un dispensador y no es para venta como producto a granel.

77.P: ¿Si un mismo producto tiene más de una presentación, se puede declarar un rango de contenido?

R: Si es posible declarar el rango de contenido.

78.P: ¿No se declara contenido en los registros como puede ser un punto de validación?

es verdad, eso se debe validar en el mercado si no está informado en la solicitud?

R: Se valida en el mercado tanto como en la declaración de envase, lo importante es verificar que el producto se distribuye en su envase definitivo y no hay distribución de producto a granel o en tamaño cuya seguridad de uso no está respaldada.

79.P: ¿Cuál es el criterio, respecto al PAO y las fechas de vencimiento? ¿Se incluirá esa modificación en el decreto de consignar en forma explícita la caducidad de los cosméticos y HBO?

R: Está considerado incluir esta modificación en la propuesta de nueva reglamentación.

80.P: ¿La validación se hará al momento del control del mercado puesto que los registros serán automáticos?

R: si, la validación se hará con la verificación en los formularios de los antecedentes declarados y adjuntados posterior a la autorización; si es necesario, se contrastará con el control en el mercado.

81.P: ¿Cuál es la norma técnica jurídica sobre la cual se fundamenta que un producto no puede tener un envase primario de venta directa a consumidor mayor a 2 Litros, toda vez que no es requisito mandatorio indicar en la declaración de registro el volumen del producto terminado? ¿cómo se señaló el criterio está dado para no permitir lo que no está señalado en el reglamento como envase a granel?

R: Se reitera que se verifica que el usuario recibe el producto terminado en su envase definitivo y respaldado por su respectivo estudio de estabilidad, en dicho envase. La idea es que no permita reenvasado y pueda utilizarse el producto dispensado desde el envase en el que se está comercializando, directamente por el usuario final.

82.P: Me parece importante fiscalizar la fórmula para los productos que son declarados sólo con los ingredientes de los estuches. Especialmente perfumes que no están autorizados por la casa matriz.

R: Sí, es importante la fiscalización y para esto está el control de mercado, de igual manera es importante la denuncia de los usuarios, en el siguiente enlace se pueden realizar las denuncias:
<https://portaldenuncias.ispch.gob.cl/Denuncias/Formulario>

83.P: Cuál es el criterio de rango en gramos y/o mililitros considerados muestras para regalo al cliente? ¿Y Cuál es el criterio para considerarse gramos y mL un granel del producto?

R: No hay un mínimo de contenido neto en los productos cosméticos para las muestras de regalo, sin embargo, no se permite la venta o regalo de productos a granel.

84.P: Si la finalidad del producto no es la tintura de cabello, porque hay que declarar la concentración de los colorantes

R: se declara la concentración de los colorantes cuando estos tienen restricción de concentración siguiendo la referencia de la comunidad europea.

85.P: Validación "Formula orden decreciente". Según FDA esto es excepto ingredientes que van en % inferiores al 1%. Esto será válido en Chile

R: esto aún no es válido en el país ya que requiere cambio normativo, específicamente en el artículo 40º letra c), pero ya fue propuesto como nueva norma.

86.P: ¿se tienen que declarar el nombre de las variedades?

R: No es requisito, sin embargo, si va a exportar y requiere certificar los nombres de las variedades, deben estar declaradas en el registro previamente.

87.P: ¿En el caso del Almacenador Nacional, que pasa con la mayoría de las empresas, que tienen tercerizada sus bodegas lo cual puede ser modificado en cualquier momento por otra?

R: cuando hay una modificación del almacenador nacional debe ingresar formalmente carta al correo ispprestaciones@ispch.cl

88.P: ¿Se actualizará la Res 6444?

R: se realizará una propuesta para su modificación

89.P: Sobre la EPT y 6444, ¿seguirán solicitando viscosidad?

R: Respecto de las especificaciones de producto terminado podemos señalar que puede eliminar un parámetro determinado, si demuestra que realiza otro control en su reemplazo o lo evalúa en otra etapa de la producción; la explicación debe ser coherente con el proceso productivo y el tipo de control.

90.P: Para cosméticos especiales con alcohol se están solicitando en EPT rangos muy estrechos de valoración incluso más bajos que producto farmacéutico, se podría considerar esto y justificar al menos un 10% en el rango de valoración?

R: se va a considerar una diferencia de 10% en el rango de valoración

91.P: ¿Por qué hay información que debe estar disponible si no forma parte de la resolución de registro??

R: la información que se declara en el formulario permite tomar la decisión de autorizar o no la solicitud de registro y es de utilidad para un control de mercado posterior a la autorización.

92.P: ¿Para el período de vigencia hasta 24 meses no es necesario adjuntar estudios de estabilidad?

R: aunque debe hacer estudios de estabilidad en su proceso de desarrollo y fabricación, no es necesario adjuntar el respaldo de la vigencia cuando la vigencia es menor o igual a 24 meses. Se exceptúa de esta situación, el higienizante de manos con ácido hipocloroso que es muy inestable y no tiene más de 6 meses de validez.

93.P: ¿Desde cuándo entra en vigencia la notificación automática de cosméticos? ¿Habrá una resolución?

R: Durante el segundo semestre de 2021, se generan las resoluciones aprobatorias de forma automática; lo que no implica una aceptación de las declaraciones, aspecto que será informado en caso de faltar antecedentes o cuando se debe corregir el registro propuesto.

94.P: ¿Cuáles serán las medidas que van a tomar para LILIAL?

¿Tendrán que salir de comercialización los productos el 01-03-22, tal como lo indica Europa?

R: actualmente se respetan los mismos plazos de Europa, sin embargo, se está trabajando en un procedimiento nacional con plazos propios.

95.P: ¿La modificación al reglamento considera consulta pública?

R: Si, se establece un periodo para consulta pública.

96.P: ¿Dónde se puede obtener el documento que compila los acuerdos logrados en el grupo alianza pacifico?

R: Puede revisar las publicaciones en el Ministerio de Relaciones Exteriores en el enlace https://minrel.gob.cl/alianza-del-pacifico/minrel_old/2012-08-27/231038.html

97.P: ¿A qué se refiere o en qué casos aplicaría; periodo de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando sea necesario?

R: La fecha de expiración puede ser igual o mayor que el periodo de vigencia mínima, en ambos casos corresponde al resultado del estudio de estabilidad.

98.P: ¿La Norma técnica de BMP será enviada a consulta pública? antes de oficializarla?

R: La norma técnica tendrá consulta pública, así como toda normativa nacional antes de que se publique en el diario oficial.

99.P: ¿Qué participación se contempla para que la industria nacional plantee sus preocupaciones a las exigencias de la Norma de BPM?

R: Se espera que puedan opinar durante la consulta pública, es importante manifestar la opinión, ya que se puede cambiar una norma en consideración a los argumentos de los afectados con la norma propuesta.

100. P: ¿Y en esos casos, donde la función principal no es protector solar es posible aceptar estudios SPF "in vitro"?

R: De momento, la única forma de demostrar el grado de protección conocido como FPS, de un producto cosmético, es con estudios realizados en humanos voluntarios.

101. P: ¿Habrà alguna normativa a la que los productores artesanales puedan adherir y estar reglamentados?

R: Se está trabajando en una propuesta de norma asociada a los cosméticos artesanales

102. P: Es complicado hacer denuncias cuando uno está inserto en la industria cosmética.

R: Lamentablemente es la mejor herramienta de acción para el Estado, el recibir una denuncia específica y concreta.

103. P: El problema con las denuncias es que muchas veces estas empresas no tienen ninguna información. Tal vez se podría partir con la fiscalización en los centros comerciales de módulos que venden productos cosméticos sin ningún registro

R: Efectivamente es un problema al que nos vemos enfrentados, el no contar con datos suficientes para determinar un responsable, pero, aunque cuesta creer, hay varias personas en la cárcel por falsificar cosméticos, en un trabajo conjunto con la Policía de Investigaciones.

104. P: ¿Finalmente el repelente de piojos está confirmado que corresponden a Dispositivo Médico (DM)?

R: depende del mecanismo de acción, si es farmacológico, es un medicamento; si es mecánico es Dispositivo.

105. P: ¿Además de las denuncias (que está muy bien) cómo levantamos como gremio el tema de la venta ilegal por internet? A quien escalamos o cómo nos organizamos para cuidar al rubro.

R: Las peticiones de nueva normas o reglamentos deben ser dirigidas al Ministerio de Salud (MINSAL).

106. P: Por favor incluyan en las reuniones a la Sociedad Cosmética que agrupa a los farmacéuticos que trabajan en la Industria

R: No hay ningún problema de parte del ISP, en recibir solicitudes de organizaciones técnicas para discutir los temas de su competencia con propuestas concretas.

107. P: ¿Qué pasa con los productos que se fabrican en Taiwán, quienes no tienen convenio de apostilla con Chile? ¿Se seguirá exigiendo? Gracias

R: Lamentablemente este tema escapa a nuestro ámbito de decisiones, ya que es una ley la que exige legalización y consularización, sin embargo, hasta el momento se han aceptado documentos legalizados de forma indirecta.

108. P: No me quedó claro la forma de declarar las variedades en el rotulado. Por favor dar ejemplos concretos, gracias.

R: Las variedades se declaran a continuación de la información genérica del producto original, es decir todas las variedades tienen el nombre original, por ejemplo: si el producto se llama VALORYC LOCION FACIAL; cada variedad se debe llamar igual, pero agregando el nombre de la variedad; según el ejemplo VALORYC LOCION FACIAL aroma a limón o VALORYC LOCION FACIAL aroma a pétalos de rosa; considerando que las variedades solo pueden cambiar el aroma y/o el color; no le puede atribuir otras propiedades al producto según variedad, eso no es posible.

109. P: Qué se entiende por fecha de elaboración, esto dado que, dependiendo del fiscalizador, algunos inspectores consideran la fecha de elaboración como aquella en que se fraccionaron las materias primas, otros la fecha en que se ha fabricado el granel y otros a la fecha en que se ha envasado el producto en su envase definitivo (producto terminado).

R: La fecha de elaboración corresponde al momento en que el producto se encuentra en su envase definitivo, como producto terminado