Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO ANAMED
SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
(COVIMEC)
SECCIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Cosmético o producto cosmético: cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos.

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Consideraciones generales:

- Se aplican a personas sanas
- Son de uso tópico/externo
- No tienen acción terapéutica
- De uso masivo
- De uso diario
- De uso permanente

Diariamente las personas usamos: jabón, pasta dental, desodorante, champú, bálsamo, crema de afeitar y después de afeitar, protector solar, perfume, gel capilar, talco, maquillaje.

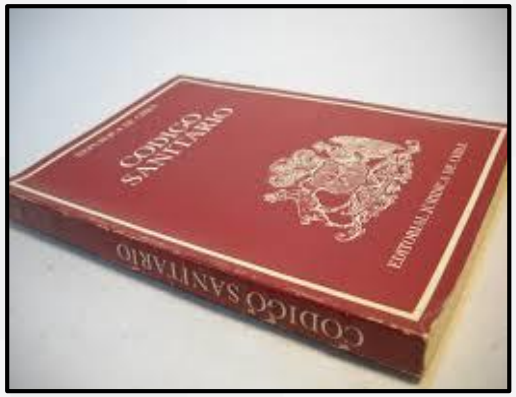
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

CONTROL DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

NORMATIVA

CÓDIGO SANITARIO



DECRETO SUPREMO 239/02

RESOLUCIONES

COSMÉTICOS Y SU AUTORIZACIÓN

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TIPOS DE AUTORIZACIÓN REQUERIDA

Higiene

Bajo riesgo

Odorizantes

Notificación

Cosméticos (los demás)

Cosméticos especiales

Registro

CONTROL A LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Autorización Sanitaria

- Comercialización y distribución de productos cosméticos (PC), de higiene , bajo riesgo y odorizante(HBO), según D.S. 239/02.
- Elaboradores de productos cosméticos o de bajo riesgo
- Bodegas de almacenamiento.

Fiscalización

- Cumplimiento normativo de la reglamentación, referente a la rotulación, promoción y publicidad de los productos cosméticos y/o HBO.
- De establecimientos elaboradores, distribuidores, bodegas, entre otros.

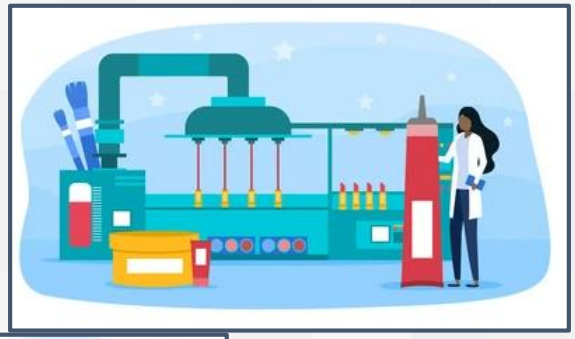
Vigilancia

- Vigilancia post-comercialización, referente a los efectos adversos sobre el uso de los productos(cosmetovigilancia).
- Vigilancia post autorización de los registros cosméticos y sus modificaciones y de las notificaciones de productos HBO

ETAPAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

USUARIO FINAL

DISTRIBUCIÓN



FABRICACIÓN

DESARROLLO

Respetar condiciones de uso

Respetar condiciones del fabricante

Establecimientos autorizados

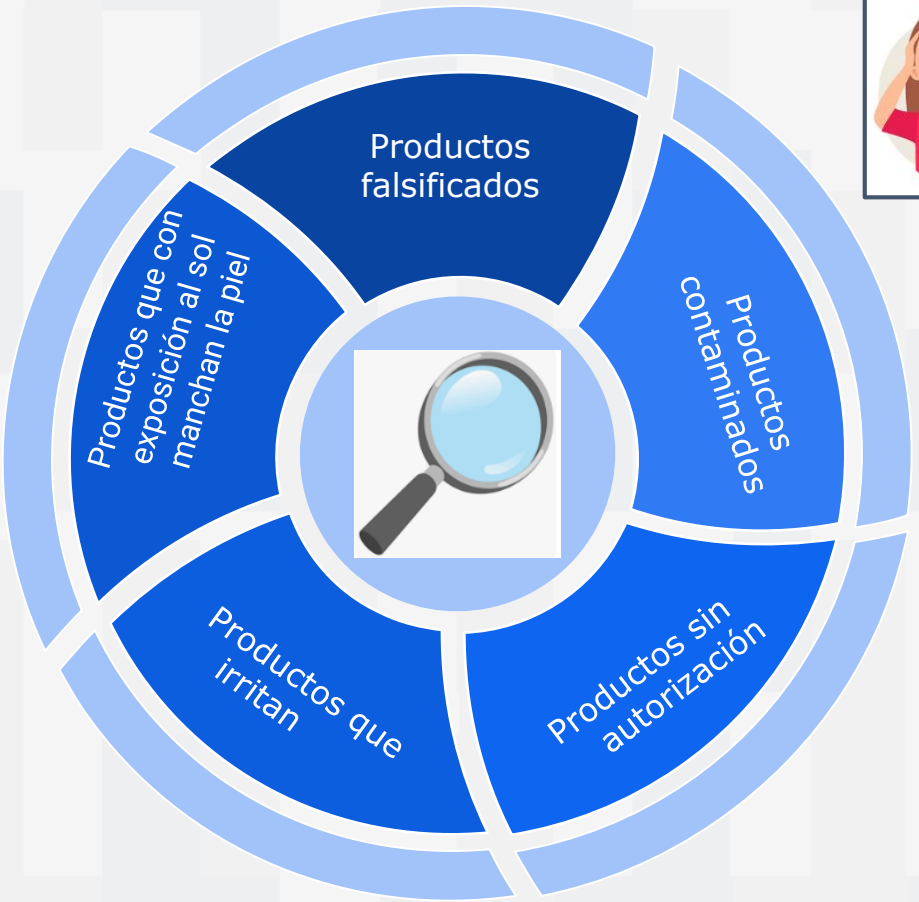
Registro o notificación

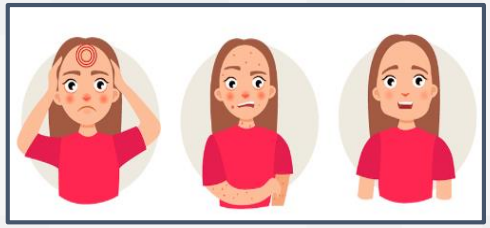
Ingredientes permitidos-Pruebas de seguridad (vigencia, envase)

Formulación consistente con la finalidad del producto

EN QUÉ MOMENTO SE TRANSFORMAN EN UN RIESGO LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

QUIEN SE HACE CARGO





EN QUÉ MOMENTO SE TRANSFORMAN EN UN RIESGO LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

CÓMO PARTICIPAR

- **Comprar en establecimientos autorizados**
- **Seguir las instrucciones de uso**
- **No compartir un producto que se usa en el área de los ojos y boca**

ROTULADO

ROTULADO

Envase primario
Se encuentra en contacto directo con el producto

Denominación
(Marca/ finalidad y/o parte del cuerpo donde se aplica)

Finalidad Cosmética
(Utilidad, finalidad del producto)

Contenido Neto (ml, g)
(Cantidad de producto)

Lote
(Cave alfanúmerica por ej: L1258A)

Fecha de vencimiento
Mes-año (Duración hasta feb del 2021), o sistema PAO (período después de abierto hasta 6 meses)
Ej: V 02.21

Envase secundario
Caja o empaque de cartón que envuelve al producto

Modo de empleo
(Indicaciones que debe seguir para el buen uso)

Ingredientes
(En Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), y de mayor a menor concentración)

Precauciones de almacenamiento y Conservación

Advertencias de uso
(contraindicación o cuidados que hay que tener presente)

Nombre o razón social del fabricante
(Debe indicar además la dirección)

Finalidad Cosmética
(Utilidad, finalidad del producto)

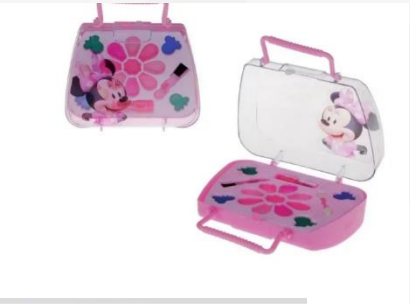
Número de Registro Aprobado Por ISP
(Por ejemplo: 1258C-25/19, donde, 1258: N° de empresa registrada en ISP, C: Indicativo de cosmético, 25: señala el correlativo del producto y /19: año de aprobación del registro)

La información puede encontrarse en diferentes partes de la presentación del producto (por ej: envase primario, folleto, envase secundario)

ROTULADO ESPECIAL

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

Cosméticos Infantiles: Indicación de forma destacada de la leyenda "Permitido su uso en niños menores de 6 años"



ROTULADO ESPECIAL

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

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 ESPECIAL

Régimen de control sanitario define los Repelentes de insectos como productos cosméticos

Para los productos que tengan como finalidad ser repelentes de insectos:

Deben señalar el tipo de insecto que repele y la patología que transmite el insecto, tiempo de protección, precauciones de uso y advertencias
Indicación del lapso para su reaplicación
"Evitar la aplicación excesiva y reiterada, no es necesario reaplicar el producto sino se está expuesto"
"no aplicar el producto bajo la ropa"; "siempre colocar los repelentes en la piel expuesta a los mosquitos, encima de los protectores solares y cremas corporales"
Precauciones de uso y advertencias, tales como: "No recomendable en niños menores de 2 años"

PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

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.

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.

PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

NO ACEPTADAS

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

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.

ACNÉ- ROSACEA

ALOPECIA

ENLACES IMPORTANTES

- **PÁGINA WEB ISP/COSMÉTICOS**

  https://www.ispch.cl/anamed/cosmeticos/

- **NOTAS TÉCNICAS AL USUARIO**

  https://www.ispch.cl/anamed/cosmeticos/notas-tecnicas-al-usuario/

- **BÚSQUEDA DE PRODUCTOS REGISTRADOS Y NOTIFICADOS**

  https://registrosanitario.ispch.gob.cl/

  http://productoshbo.ispch.gob.cl/

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS