

Datos del Participante			GUÍA PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS DESINFECTANTES DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO			Respuesta ISP	
Nombre de la persona que observa u opina	Institución, Organización o Empresa	Correo Electrónico2	Indique el número de línea o líneas correspondiente a su observación u opinión	Indique la observación o sugerencia	Señale su justificación	Respuesta (Se acoge o No se acoge)	Justificación
Respecto a la Introducción ¿Tiene observaciones?							
Ivonne Albán	Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica - CASIC	regulatory@casic-la.org	38, 39 y 40	Aclarar que la referencia se hace a las proclamas o propiedades atribuidas a los productos, declaradas en el rotulado, relacionadas con la eficacia o con incidencia en la salud, las cuales deben contar con un sustento suficiente. Dicho sustento no implica necesariamente la realización de un estudio sobre el producto terminado, ya que existen otros tipos de evidencia válidos. Adicionalmente, solicitamos eliminar la indicación de que las técnicas deban ser cuantificables, puesto que en muchos casos las pruebas en humanos son de carácter cualitativo, como ocurre, por ejemplo, con los patch tests.	Los estudios de seguridad son complementarios en el proceso de evaluación de la seguridad de un producto cosmético, y solo se hacen necesarios, por ejemplo cuando se incorporan ingredientes con bajo nivel de caracterización (nuevos ingredientes, mezclas complejas, entre otros) en el producto terminado, para productos nuevos de cuya fórmula base se tiene poca información, cuando se declaran en el rótulo proclamas de seguridad (las proclamas cosméticas podrían comprobarse mediante bibliografía científica, listados de ingredientes o ensayos comprobatorios). Es importante mencionar que no todos los ensayos comprobatorios son cuantitativos existen ensayos cualitativos como por ejemplo el Patch test o prueba de parche es básicamente una prueba cualitativa. La evaluación de seguridad involucra diversas etapas desde su diseño, como es el análisis y selección de los ingredientes según su perfil de seguridad, su concentración en el producto final, evaluación de posibles interacciones entre ingredientes, así como la identificación de las características físico-químicas, microbiológicas y estabilidad del producto, definición de las condiciones de uso (normal y razonablemente previsible), incluyendo frecuencia, lugar, cantidad y duración del contacto en cada aplicación y de las advertencias y precauciones en el etiquetado, entre otros aspectos.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE INCLUYE CUANDO CORRESPONDA PARA EXPLICAR QUE NO SIEMPRE ES NECESARIA LA CUANTIFICACIÓN.
Jenny Cisternas	Cosmética Nacional S.A.	jenny.cisternas@godrejcp.com	39, 40	Se sugiere precisar que la referencia se limita a las proclamas, atributos o propiedades atribuidas a los productos cosméticos y declaradas en su rotulado, en particular aquellas relacionadas con la eficacia o con potencial incidencia en la salud, las cuales deben contar con un sustento técnico-científico suficiente. Dicho sustento no implica necesariamente la realización de estudios sobre el producto terminado, toda vez que pueden existir otros tipos de evidencia válidos y aceptados, tales como antecedentes bibliográficos, estudios sobre ingredientes, datos históricos de uso seguro u otros respaldos técnicos pertinentes. Adicionalmente, se solicita eliminar la exigencia de que las técnicas utilizadas deban ser cuantificables, considerando que, en el ámbito de los productos cosméticos, muchas evaluaciones en humanos son de naturaleza cualitativa, como es el caso de los ensayos de compatibilidad cutánea (patch tests), ampliamente aceptados a nivel nacional e internacional.	Los estudios de seguridad constituyen un elemento complementario dentro del proceso de evaluación de la seguridad de un producto cosmético y se justifican, por ejemplo, cuando se incorporan ingredientes con bajo nivel de caracterización (nuevos ingredientes, mezclas complejas, entre otros), cuando se trata de productos nuevos con escasa información previa sobre su fórmula base o cuando se declaran en el rotulado proclamas de seguridad. Dichas proclamas pueden ser respaldadas mediante distintos tipos de evidencia, tales como bibliografía científica, listados de ingredientes o ensayos comprobatorios, los cuales no son necesariamente de carácter cuantitativo, existiendo también evaluaciones cualitativas ampliamente aceptadas, como los ensayos de compatibilidad cutánea (patch test). La evaluación de la seguridad de un producto cosmético comprende diversas etapas desde su diseño, incluyendo el análisis y selección de ingredientes en función de su perfil de seguridad y concentración en el producto final, la evaluación de posibles interacciones entre ingredientes, la caracterización físico-química, microbiológica y de estabilidad del producto, así como la definición de las condiciones normales y razonablemente previsibles de uso, las advertencias y precauciones que correspondan en el etiquetado, entre otros aspectos.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE INCLUYE CUANDO CORRESPONDA PARA EXPLICAR QUE NO SIEMPRE ES NECESARIA LA CUANTIFICACIÓN.
Pilar Cona	Cámara de la Industria Cosmética de Chile, A.G.	asesoratecnica@camaracosmetica.cl	Filas 11 a la 22	Sugerencia texto: Eliminar las filas 11 a la 22 e indicar: "La protección del consumidor frente a alegaciones engañosas es un pilar central de la regulación cosmética a nivel mundial. Aunque los marcos regulatorios de la industria cosmética existen desde hace décadas —especialmente en Estados Unidos y la Unión Europea— y exigen que las afirmaciones de demostración del efecto cosmético estén respaldadas por pruebas adecuadas y verificables, no existen directrices armonizadas sobre cómo realizar estudios de eficacia en humanos para productos cosméticos. Para abarcar esta necesidad a nivel local en Chile se ha elaborado una serie de recomendaciones en el presente documento.	Se sugiere a la autoridad sanitaria evaluar la pertinencia de utilizar la Ley 20.120 y el Decreto 114/10 como marco de referencia para la identificación de brechas y como fundamento del trabajo de recomendaciones. Lo anterior, considerando que dichas normativas están orientadas principalmente a medicamentos y dispositivos médicos, los cuales implican un nivel de riesgo sanitario distinto al de los productos abordados en la presente propuesta. En este contexto, las recomendaciones formuladas se centran en cosméticos y otros productos de bajo riesgo sanitario, por lo que resultaría conveniente contar con una interpretación normativa acorde a esta naturaleza. En atención a ello, se estima pertinente revisar y reformular la presentación de las recomendaciones, de manera que el marco regulatorio utilizado refleje adecuadamente el alcance y el nivel de riesgo de los productos considerados.	SE ACOGE PARCIALMENTE	NO SE ELIMINA TEXTO QUE DA EL CONTEXTO DE LA NORMATIVA CHILENA, SIN EMBARGO SE INCORPORA TEXTO PROPUESTO
Rodolfo Rojas	Procter & Gamble	rojas.re@pg.com	Filas 11 a 22	Sugerencia texto: Eliminar las filas 11 a la 22 e indicar: "La protección del consumidor frente a alegaciones engañosas es un pilar central de la regulación cosmética a nivel mundial. Aunque los marcos regulatorios de la industria cosmética existen desde hace décadas —especialmente en Estados Unidos y la Unión Europea— y exigen que las afirmaciones de demostración del efecto cosmético estén respaldadas por pruebas adecuadas y verificables, no existen directrices armonizadas sobre cómo realizar estudios de eficacia en humanos para productos cosméticos. Para abarcar esta necesidad a nivel local en Chile se ha elaborado una serie de recomendaciones en el presente documento.	Se sugiere a la autoridad sanitaria evaluar la pertinencia de utilizar la Ley 20.120 y el Decreto 114/10 como marco de referencia para la identificación de brechas y como fundamento del trabajo de recomendaciones. Lo anterior, considerando que dichas normativas están orientadas principalmente a medicamentos y dispositivos médicos, los cuales implican un nivel de riesgo sanitario distinto al de los productos abordados en la presente propuesta. En este contexto, las recomendaciones formuladas se centran en cosméticos y otros productos de bajo riesgo sanitario, por lo que resultaría conveniente contar con una interpretación normativa acorde a esta naturaleza. En atención a ello, se estima pertinente revisar y reformular la presentación de las recomendaciones, de manera que el marco regulatorio utilizado refleje adecuadamente el alcance y el nivel de riesgo de los productos considerados.	SE ACOGE PARCIALMENTE	NO SE ELIMINA TEXTO QUE DA EL CONTEXTO DE LA NORMATIVA CHILENA, SIN EMBARGO SE INCORPORA TEXTO PROPUESTO

Pilar Cona	Cámara de la Industria Cosmética de Chile, A.G.	asesoratecnica@camaracosmetica.cl	38,39,40	Sugerencia de texto: Siendo necesario que se pruebe la seguridad de uso y la eficacia en cuanto a las propiedades atribuidas a los productos en su rotulado y que además se compruebe la veracidad de la información, mediante técnicas instrumentales objetivas, evaluaciones clínicas, estudios de aceptabilidad o percepción y/o pruebas de uso en condiciones normales, entre otras.	La evaluación de la seguridad de los productos cosméticos es esencial para la protección de la salud pública y debe basarse en un enfoque científico y proporcional al riesgo. En este marco, los estudios complementarios de seguridad resultan necesarios únicamente en situaciones justificadas, como la incorporación de ingredientes con bajo nivel de caracterización, el desarrollo de productos innovadores con información limitada sobre su fórmula base o la declaración de proclamas de seguridad en el etiquetado. La evaluación de seguridad debe abordarse de manera integral desde la etapa de diseño del producto, considerando la selección de ingredientes según su perfil de seguridad y concentración, la evaluación de posibles interacciones, la caracterización fisicoquímica, microbiológica y de estabilidad, así como la definición de las condiciones de uso normal y razonablemente previsible. Este enfoque permite a la autoridad sanitaria contar con información sólida y transparente para la toma de decisiones regulatorias, fortalece la confianza del consumidor y promueve una industria cosmética responsable que garantice productos seguros y de calidad. Afirmar que un requisito necesario es obtener datos "cuantificables" para comprobar las propiedades atribuidas a cosméticos y su veracidad es incorrecto al realizar una revisión de las alternativas disponibles para gestionar las comprobaciones que son ampliamente utilizadas por la industria cosmética. La regulación y la práctica aceptan estudios de percepción (subjetivos) y evaluaciones clínicas (criterio experto) como métodos válidos para sustentar la seguridad y ciertas propiedades atribuidas a los productos cosméticos, otro ejemplo, es la validez del respaldo bibliográfico y de Ingredientes (no experimental): la afirmación sugiere que se debe probar la información del producto final mediante técnicas activas. No obstante, la normativa permite justificar la seguridad basándose en datos preexistentes de los ingredientes, sin necesidad de nuevas técnicas de medición sobre el producto final en todos los casos. Para evaluar la seguridad, se aceptan antecedentes como el "Perfil toxicológico general del ingrediente" y la "Estructura química", es decir, no solo en técnicas cuantificables aplicadas al producto final.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE INCLUYE CUANDO CORRESPONDA PARA EXPLICAR QUE NO SIEMPRE ES NECESARIA LA CUANTIFICACIÓN.
Rodolfo Rojas	Procter & Gamble	rojas.re@pg.com	Filas 38,39,40	Sugerencia de texto: Siendo necesario que se pruebe la seguridad de uso y la eficacia en cuanto a las propiedades atribuidas a los productos en su rotulado y que además se compruebe la veracidad de la información, mediante técnicas instrumentales objetivas, evaluaciones clínicas, estudios de aceptabilidad o percepción y/o pruebas de uso en condiciones normales, entre otras.	La evaluación de la seguridad de los productos cosméticos es esencial para la protección de la salud pública y debe basarse en un enfoque científico y proporcional al riesgo. En este marco, los estudios complementarios de seguridad resultan necesarios únicamente en situaciones justificadas, como la incorporación de ingredientes con bajo nivel de caracterización, el desarrollo de productos innovadores con información limitada sobre su fórmula base o la declaración de proclamas de seguridad en el etiquetado. La evaluación de seguridad debe abordarse de manera integral desde la etapa de diseño del producto, considerando la selección de ingredientes según su perfil de seguridad y concentración, la evaluación de posibles interacciones, la caracterización fisicoquímica, microbiológica y de estabilidad, así como la definición de las condiciones de uso normal y razonablemente previsible. Este enfoque permite a la autoridad sanitaria contar con información sólida y transparente para la toma de decisiones regulatorias, fortalece la confianza del consumidor y promueve una industria cosmética responsable que garantice productos seguros y de calidad. Afirmar que un requisito necesario es obtener datos "cuantificables" para comprobar las propiedades atribuidas a cosméticos y su veracidad es incorrecto al realizar una revisión de las alternativas disponibles para gestionar las comprobaciones que son ampliamente utilizadas por la industria cosmética. La regulación y la práctica aceptan estudios de percepción (subjetivos) y evaluaciones clínicas (criterio experto) como métodos válidos para sustentar la seguridad y ciertas propiedades atribuidas a los productos cosméticos, otro ejemplo, es la validez del respaldo bibliográfico y de Ingredientes (no experimental): la afirmación sugiere que se debe probar la información del producto final mediante técnicas activas. No obstante, la normativa permite justificar la seguridad basándose en datos preexistentes de los ingredientes, sin necesidad de nuevas técnicas de medición sobre el producto final en todos los casos. Para evaluar la seguridad, se aceptan antecedentes como el "Perfil toxicológico general del ingrediente" y la "Estructura química", es decir, no solo en técnicas cuantificables aplicadas al producto final.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE INCLUYE CUANDO CORRESPONDA PARA EXPLICAR QUE NO SIEMPRE ES NECESARIA LA CUANTIFICACIÓN.
Respecto al Marco Regulatorio ¿tiene observaciones?							
Ivonne Albán	Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica - CASIC	regulatory@casic-la.org	95, 96, 97 y 98	Ante cualquier decisión de las Autoridades sobre ingredientes cosméticos, solicitamos desde la industria que se consideren plazos de transición adecuados y proporcionales al riesgo sanitario. Adicionalmente, insistimos en la adopción del modelo de ingredientes establecido en el Acuerdo de la Alianza del Pacífico del que Chile hace parte.	La prohibición o restricción de un ingrediente cosmético requiere plazos de transición suficientes que permitan la adecuación de las formulaciones de los productos cosméticos y de sus etiquetas. Dichos plazos son indispensables para llevar a cabo el proceso de reformulación, el cual es complejo y comprende múltiples etapas de desarrollo de una nueva fórmula. Entre estas se incluyen, por ejemplo, la identificación y evaluación de materias primas sustitutivas, pruebas en planta piloto, estudios de estabilidad de la nueva formulación, la revisión de la información de seguridad y, de ser necesario, la evaluación de seguridad de la nueva fórmula. Posteriormente, el proceso requiere su escalado a planta, así como las eventuales adecuaciones en los procesos de producción.	NO HA LUGAR	CORRESPONDE A UNA CITA TEXTUAL DEL REGLAMENTO. POR PROCEDIMIENTO CADA EXIGENCIA DEL ISP SE HACE CON LOS PLAZOS NECESARIOS PARA AJUSTE

				1-El documento recomienda que todo estudio cosmético en humanos se ajuste a la Ley 20.120, una normativa concebida para investigación biomédica, medicamentos y dispositivos médicos. Mientras que en la Unión Europea, los estudios cosméticos no se consideran ensayos clínicos, no están sujetos a GCP de medicamentos y se rigen por principios éticos y de protección del voluntario proporcionados al nivel de riesgo del estudio. Esta diferencia de enfoque podría generar una "sobrerregulación", especialmente para estudios de bajo riesgo, como estudios de aceptabilidad o percepción (consumer studies) y pruebas de uso en condiciones normales. Aunque las CRO cosméticas con las que trabajamos en EU cumplen estándares de calidad (ISO, buenas prácticas internas y el denominado "espíritu de GCP"), no están obligadas a aplicar GCP de forma estricta. Si el cumplimiento de GCP se convierte en obligación podría dificultar el uso de CROs cosméticas habituales, incrementar costes y plazos de ejecución de estudios y generar discrepancias con estudios realizados en la UE que son plenamente válidos para el PIF, pero que no siguen GCP en sentido formal. 2-El documento habla de "eficacia" en reiterados puntos, mientras que en EU el término es "demostración del efecto cosmético" o soporte de claims, no "eficacia" en sentido terapéutico. No es una gran diferencia, pero requiere contextualización para asegurar que el producto sigue encajando en la definición legal de cosmético. 3- Habla de evaluación de ingredientes y evaluación del producto acabado: en EU el foco principal es la evaluación de seguridad del producto final, y excepto casos concretos diría que no se exigen estudios clínicos de ingredientes. En la práctica, solemos solicitar a los proveedores la información disponible de las materias primas (clínica, preclínica o bibliográfica), pero no todas las MP cuentan con estudios clínicos específicos, lo cual es aceptable dentro del marco europeo. 4- En la tabla donde indica "atributo de seguridad - No comedogénico" indica como "Ensayos recomendados en humanos": Ensayo de aceptabilidad en individuos, analizando particularidades de los sitios de uso. Ej.: mucosa oral y dientes, por dentistas; productos para el cuidado íntimo, por ginecólogos, etc." esto no es del todo correcto ya que menciona zonas potenciales donde no se puede evaluar la comedogenicidad	1-El documento recomienda que todo estudio cosmético en humanos se ajuste a la Ley 20.120, una normativa concebida para investigación biomédica, medicamentos y dispositivos médicos. Mientras que en la Unión Europea, los estudios cosméticos no se consideran ensayos clínicos, no están sujetos a GCP de medicamentos y se rigen por principios éticos y de protección del voluntario proporcionados al nivel de riesgo del estudio. Esta diferencia de enfoque podría generar una "sobrerregulación", especialmente para estudios de bajo riesgo, como estudios de aceptabilidad o percepción (consumer studies) y pruebas de uso en condiciones normales. Aunque las CRO cosméticas con las que trabajamos en EU cumplen estándares de calidad (ISO, buenas prácticas internas y el denominado "espíritu de GCP"), no están obligadas a aplicar GCP de forma estricta. Si el cumplimiento de GCP se convierte en obligación podría dificultar el uso de CROs cosméticas habituales, incrementar costes y plazos de ejecución de estudios y generar discrepancias con estudios realizados en la UE que son plenamente válidos para el PIF, pero que no siguen GCP en sentido formal. 2-El documento habla de "eficacia" en reiterados puntos, mientras que en EU el término es "demostración del efecto cosmético" o soporte de claims, no "eficacia" en sentido terapéutico. No es una gran diferencia, pero requiere contextualización para asegurar que el producto sigue encajando en la definición legal de cosmético. 3- Habla de evaluación de ingredientes y evaluación del producto acabado: en EU el foco principal es la evaluación de seguridad del producto final, y excepto casos concretos diría que no se exigen estudios clínicos de ingredientes. En la práctica, solemos solicitar a los proveedores la información disponible de las materias primas (clínica, preclínica o bibliográfica), pero no todas las MP cuentan con estudios clínicos específicos, lo cual es aceptable dentro del marco europeo. 4- En la tabla donde indica "atributo de seguridad - No comedogénico" indica como "Ensayos recomendados en humanos": Ensayo de aceptabilidad en individuos, analizando particularidades de los sitios de uso. Ej.: mucosa oral y dientes, por dentistas; productos para el cuidado íntimo, por ginecólogos, etc." esto no es del todo correcto ya que menciona zonas potenciales donde no se puede evaluar la comedogenicidad		NO ES SOBREGULACIÓN NI UNA EXIGENCIA ES SOLO UNA RECOMENDACIÓN, LA PROPUESTA ESTÁ BASADA EN UN DOCUMENTO DE REFERENCIA NACIONAL QUE SE ESTA CITANDO, SE MANTIENE CONTEXTO. SE ACOGE LO DE COMPLEMENTAR EFICACIA CON DEMOSTRACION DE EFECTO COSMETICO. RESPECTO DEL CUADRO ES UN ACITA TEXTUAL DE LA AGENCIA DE BRASIL Y ARGENTINA.
Daniela Buono-Core	ISDIN	daniela.buonocore@isdin.com	46 al 208		Cualquier cambio en materias primas, significa reformular un producto y eso involucra tomar todo el proceso de Desarrollo formulaciones, esto involucra seguimiento de fórmulas, estabilidad, evaluación de performance, modificación de artes, impresión nuevos diseños, actualizar registros locales y comex, entender si requiere estudios clínicos, espera de resultados, entre otros, dependiendo de la complejidad puede llegar a ser en un periodo superior a un año	SE ACOGE PARCIALMENTE	
Jenny Cisternas	Cosmética Nacional S.A.	jenny.cisternas@godrejcp.com	95	Ante cualquier decisión que se defina, se deben considerar los plazos adecuados para que la industria responda		NO HA LUGAR	CORRESPONDE A UNA CITA TEXTUAL DEL REGLAMENTO. POR PROCEDIMIENTO CADA EXIGENCIA DEL ISP SE HACE CON LOS PLAZOS NECESARIOS PARA AJUSTE
Pilar Cona	Cámara de la Industria Cosmética de Chile, A.G.	asesoratecnica@camaracosmetica.cl	46 a la 86	Sugerencia eliminar las filas y otorgar la propuesta en normativas nacionales cosméticas, sin aludir a la Ley 20.120 y el Decreto 114/10.	Se sugiere a la autoridad sanitaria evaluar la pertinencia de utilizar la Ley 20.120 y el Decreto 114/10 como marco de referencia para la identificación de brechas y como fundamento del trabajo de recomendaciones. Lo anterior, considerando que dichas normativas están orientadas principalmente a medicamentos y dispositivos médicos, los cuales implican un nivel de riesgo sanitario distinto al de los productos abordados en la presente propuesta. En este contexto, las recomendaciones formuladas se centran en cosméticos y otros productos de bajo riesgo sanitario, por lo que resultaría conveniente contar con una interpretación normativa acorde a esta naturaleza. En atención a ello, se estima pertinente revisar y reformular la presentación de las recomendaciones, de manera que el marco regulatorio utilizado refleje adecuadamente el alcance y el nivel de riesgo de los productos considerados.	NO HA LUGAR	NO ES UNA EXIGENCIA ES SOLO UNA RECOMENDACIÓN, LA PROPUESTA ESTÁ BASADA EN UN DOCUMENTO DE REFERENCIA NACIONAL QUE SE ESTA CITANDO, SE MANTIENE CONTEXTO
Rodolfo Rojas	Procter & Gamble	rojas.re@pg.com	46 a la 86	Sugerencia eliminar las filas y otorgar la propuesta en normativas nacionales cosméticas, sin aludir a la Ley 20.120 y el Decreto 114/10.	Se sugiere a la autoridad sanitaria evaluar la pertinencia de utilizar la Ley 20.120 y el Decreto 114/10 como marco de referencia para la identificación de brechas y como fundamento del trabajo de recomendaciones. Lo anterior, considerando que dichas normativas están orientadas principalmente a medicamentos y dispositivos médicos, los cuales implican un nivel de riesgo sanitario distinto al de los productos abordados en la presente propuesta. En este contexto, las recomendaciones formuladas se centran en cosméticos y otros productos de bajo riesgo sanitario, por lo que resultaría conveniente contar con una interpretación normativa acorde a esta naturaleza. En atención a ello, se estima pertinente revisar y reformular la presentación de las recomendaciones, de manera que el marco regulatorio utilizado refleje adecuadamente el alcance y el nivel de riesgo de los productos considerados.	NO HA LUGAR	NO ES UNA EXIGENCIA ES SOLO UNA RECOMENDACIÓN, LA PROPUESTA ESTÁ BASADA EN UN DOCUMENTO DE REFERENCIA NACIONAL QUE SE ESTA CITANDO, SE MANTIENE CONTEXTO
Ivonne Albán	Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica - CASIC	regulatory@casic-la.org	102, 103 y 104	Agradecemos al ISP confirmarnos si a la fecha existe algún listado de ingredientes cosméticos publicados en el Diario Oficial.	Desde la Industria Cosmética Latinoamericana no hemos identificado la publicación de dicho listado en Diario Oficial.	NO HA LUGAR	NO ES MATERIA DE LA CONSULTA
Nombre de la persona que observa u opina	Cámara de la Industria Cosmética de Chile, A.G.	asesoratecnica@camaracosmetica.cl	95, 96, 97 y 98	Sugerencia de texto: El Instituto, de oficio o a solicitud de cualquier persona natural o jurídica, evaluará y resolverá la aceptación y clasificación o el rechazo de los ingredientes que podrán ser utilizados en la fabricación de productos cosméticos. Además, establecerá y comunicará en su Página Web Institucional los plazos requeridos para implementación de las nuevas restricciones de ingredientes prohibidos y de los ingredientes con limitación de concentración de uso.	Se refuerza la necesidad desde la Industria de informar plazos de transición adecuados y proporcionales al riesgo sanitario. Estos plazos deben ser también para los ingredientes CMR que se puedan prohibir en otras jurisdicciones, es importante para la planificación de la industria nacional e internacional, por transparencia y ejecución de los cambios requeridos.	NO HA LUGAR	CORRESPONDE A UNA CITA TEXTUAL DEL REGLAMENTO. POR PROCEDIMIENTO CADA EXIGENCIA DEL ISP SE HACE CON LOS PLAZOS NECESARIOS PARA AJUSTE.
Rodolfo Rojas	Procter & Gamble	rojas.re@pg.com	Filas 95, 96, 97 y 98	Sugerencia de texto: El Instituto, de oficio o a solicitud de cualquier persona natural o jurídica, evaluará y resolverá la aceptación y clasificación o el rechazo de los ingredientes que podrán ser utilizados en la fabricación de productos cosméticos. Además, establecerá y comunicará en su Página Web Institucional los plazos requeridos para implementación de las nuevas restricciones de ingredientes prohibidos y de los ingredientes con limitación de concentración de uso.	Se refuerza la necesidad desde la Industria de informar plazos de transición adecuados y proporcionales al riesgo sanitario. Estos plazos deben ser también para los ingredientes CMR que se puedan prohibir en otras jurisdicciones, es importante para la planificación de la industria nacional e internacional, por transparencia y ejecución de los cambios requeridos.	NO HA LUGAR	CORRESPONDE A UNA CITA TEXTUAL DEL REGLAMENTO. POR PROCEDIMIENTO CADA EXIGENCIA DEL ISP SE HACE CON LOS PLAZOS NECESARIOS PARA AJUSTE
Ivonne Albán	Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica - CASIC	regulatory@casic-la.org	191, 192, 193 y 194	Agradecemos al ISP compartirnos dicha referencia.	Desde la Industria Cosmética Latinoamericana no identificamos el documento referenciado que indica alcance a los productos cosméticos, solamente con alcance a medicamentos.	SE ACOGE	SE PRECISA LA REFERENCIA

Daniela Buono-Core	ISDIN	daniela.buonocore@isdin.com	46-208	1-El documento recomienda que todo estudio cosmético en humanos se ajuste a la Ley 20.120, una normativa concebida para investigación biomédica, medicamentos y dispositivos médicos. Mientras que en la Unión Europea, los estudios cosméticos no se consideran ensayos clínicos, no están sujetos a GCP de medicamentos y se rigen por principios éticos y de protección del voluntario proporcionados al nivel de riesgo del estudio. Esta diferencia de enfoque podría generar una "sobrerregulación", especialmente para estudios de bajo riesgo, como estudios de aceptabilidad o percepción (consumer studies) y pruebas de uso en condiciones normales. Aunque las CRO cosméticas con las que trabajamos en EU cumplen estándares de calidad (ISO, buenas prácticas internas y el denominado "espíritu de GCP"), no están obligadas a aplicar GCP de forma estricta. Si el cumplimiento de GCP se convierte en obligación podría dificultar el uso de CROs cosméticas habituales, incrementar costes y plazos de ejecución de estudios y generar discrepancias con estudios realizados en la UE que son plenamente válidos para el PIF, pero que no siguen GCP en sentido formal. 2-El documento habla de "eficacia" en reiterados puntos, mientras que en EU el término es "demostración del efecto cosmético" o soporte de claims, no "eficacia" en sentido terapéutico. No es una gran diferencia, pero requiere contextualización para asegurar que el producto sigue encajando en la definición legal de cosmético. 3- Habla de evaluación de ingredientes y evaluación del producto acabado: en EU el foco principal es la evaluación de seguridad del producto final, y excepto casos concretos diría que no se exigen estudios clínicos de ingredientes. En la práctica, solemos solicitar a los proveedores la información disponible de las materias primas (clínica, preclínica o bibliográfica), pero no todas las MP cuentan con estudios clínicos específicos, lo cual es aceptable dentro del marco europeo. 4- En la tabla donde indica "atributo de seguridad - No comedogénico" indica como "Ensayos recomendados en humanos": Ensayo de aceptabilidad en individuos, analizando particularidades de los sitios de uso. Ej.: mucosa oral y dientes, por dentistas; productos para el cuidado íntimo, por ginecólogos, etc." esto no es del todo correcto ya que menciona zonas potenciales donde no se puede evaluar la comedogenicidad	1-El documento recomienda que todo estudio cosmético en humanos se ajuste a la Ley 20.120, una normativa concebida para investigación biomédica, medicamentos y dispositivos médicos. Mientras que en la Unión Europea, los estudios cosméticos no se consideran ensayos clínicos, no están sujetos a GCP de medicamentos y se rigen por principios éticos y de protección del voluntario proporcionados al nivel de riesgo del estudio. Esta diferencia de enfoque podría generar una "sobrerregulación", especialmente para estudios de bajo riesgo, como estudios de aceptabilidad o percepción (consumer studies) y pruebas de uso en condiciones normales. Aunque las CRO cosméticas con las que trabajamos en EU cumplen estándares de calidad (ISO, buenas prácticas internas y el denominado "espíritu de GCP"), no están obligadas a aplicar GCP de forma estricta. Si el cumplimiento de GCP se convierte en obligación podría dificultar el uso de CROs cosméticas habituales, incrementar costes y plazos de ejecución de estudios y generar discrepancias con estudios realizados en la UE que son plenamente válidos para el PIF, pero que no siguen GCP en sentido formal. 2-El documento habla de "eficacia" en reiterados puntos, mientras que en EU el término es "demostración del efecto cosmético" o soporte de claims, no "eficacia" en sentido terapéutico. No es una gran diferencia, pero requiere contextualización para asegurar que el producto sigue encajando en la definición legal de cosmético. 3- Habla de evaluación de ingredientes y evaluación del producto acabado: en EU el foco principal es la evaluación de seguridad del producto final, y excepto casos concretos diría que no se exigen estudios clínicos de ingredientes. En la práctica, solemos solicitar a los proveedores la información disponible de las materias primas (clínica, preclínica o bibliográfica), pero no todas las MP cuentan con estudios clínicos específicos, lo cual es aceptable dentro del marco europeo. 4- En la tabla donde indica "atributo de seguridad - No comedogénico" indica como "Ensayos recomendados en humanos": Ensayo de aceptabilidad en individuos, analizando particularidades de los sitios de uso. Ej.: mucosa oral y dientes, por dentistas; productos para el cuidado íntimo, por ginecólogos, etc." esto no es del todo correcto ya que menciona zonas potenciales donde no se puede evaluar la comedogenicidad	SE ACOGE PARCIALMENTE	NO ES SOBREGULACIÓN NI UNA EXIGENCIA ES SOLO UNA RECOMENDACIÓN, LA PROPUESTA ESTÁ BASADA EN UN DOCUMENTO DE REFERENCIA NACIONAL QUE SE ESTA CITANDO, SE MANTIENE CONTEXTO. SE ACOGE LO DE COMPLEMENTAR EFICACIA CON DEMOSTRACION DE EFECTO COSMETICO. RESPECTO DEL CUADRO ES UN ACITA TEXTUAL DE LA AGENCIA DE BRASIL Y ARGENTINA.
Pilar Cona	Cámara de la Industria Cosmética de Chile, A.G.	asesoratecnica@camaracsmética.cl	191, 192, 193 y 194	Se sugiere cambio de redacción. Sugerencia de texto: AEMS Agencia Española del Medicamento Buenas Prácticas Clínicas (GCP) Estándar de calidad para el diseño, la realización, el registro y la presentación de informes de estudios clínicos que involucren la participación de sujetos humanos. Solo como referencial, pues no se aplica a estudios cosméticos como si es requerido en productos bajo clasificación como medicamentos en Europa.	Aunque las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) están diseñadas principalmente para estudios clínicos con medicamentos y no son legalmente exigibles en el ámbito cosmético, en la práctica cosmética se adoptan sus principios fundamentales como referencia para garantizar la calidad científica, la protección de los sujetos y la fiabilidad de los datos.	SE ACOGE	SE PRECISA LA REFERENCIA
Rodolfo Rojas	Procter & Gamble	rojas.re@pg.com	191, 192, 193 y 194	Sugerencia de texto: AEMS Agencia Española del Medicamento Buenas Prácticas Clínicas (GCP) Estándar de calidad para el diseño, la realización, el registro y la presentación de informes de estudios clínicos que involucren la participación de sujetos humanos. Solo como referencial, pues no se aplica a estudios cosméticos como si es requerido en productos bajo clasificación como medicamentos en Europa.	Aunque las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) están diseñadas principalmente para estudios clínicos con medicamentos y no son legalmente exigibles en el ámbito cosmético, en la práctica cosmética se adoptan sus principios fundamentales como referencia para garantizar la calidad científica, la protección de los sujetos y la fiabilidad de los datos.	SE ACOGE	SE PRECISA LA REFERENCIA
Respecto a las Conclusiones ¿tiene observaciones?							
Ivonne Albán	Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica - CASIC	regulatory@casic-la.org	217	Si bien estamos de acuerdo en el cumplimiento de protocolos para ensayos en humanos, resulta excesivo para los productos cosméticos la Autorización de un comité ético científico, por lo cual solicitamos eliminar.	Esta es una práctica estandarizada para medicamentos y dispositivos médicos, pero los productos cosméticos están diseñados para uso externo y actúan exclusivamente en las capas superficiales de la piel, sin alterar funciones biológicas ni ser absorbidos en el torrente sanguíneo en niveles significativos, por esta razón, los marcos regulatorios internacionales diferencian claramente los requisitos de evaluación para medicamentos y cosméticos, estableciendo normativas específicas para cada categoría. La Unión Europea, Estados Unidos, Brasil, Japón y México han desarrollado regulaciones que excluyen explícitamente los cosméticos de procesos de evaluación clínica equiparables a los de los medicamentos.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE MODIFICA REDACCIÓN
Jenny Cisternas	Cosmética Nacional S.A.	jenny.cisternas@godrejcp.com	217	De acuerdo con el protocolo, sin embargo no aplica la Autorización de un comité ético científico para productos cosméticos, eliminar	Es una práctica para medicamentos y dispositivos médicos	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE MODIFICA REDACCIÓN
Pilar Cona	Cámara de la Industria Cosmética de Chile, A.G.	asesoratecnica@camaracsmética.cl	212 y 213	Sugerencia Texto: 213 personas en los que se aplique productos cosméticos y sea realizado en Chile, sea realizado 212 en personas, deberían considerar lo siguiente:	Eliminar fila 212 actual y proponer la alternativa sin mencionar en específico la ley N° 20120 por el alcance de la ley que no aplica a cosméticos.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE MODIFICA REDACCIÓN
Rodolfo Rojas	Procter & Gamble	rojas.re@pg.com	Filas 212 y 213	Sugerencia Texto: 213 personas en los que se aplique productos cosméticos y sea realizado en Chile, sea realizado 212 en personas, deberían considerar lo siguiente:	Eliminar fila 212 actual y proponer la alternativa sin mencionar en específico la ley N° 20120 por el alcance de la ley que no aplica a cosméticos.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE MODIFICA REDACCIÓN
Pilar Cona	Cámara de la Industria Cosmética de Chile, A.G.	asesoratecnica@camaracsmética.cl	215	Sugerencia Texto: La propuesta del estudio, prueba o investigación deberá ser realizado siempre por 215 profesionales idóneos en la materia, es decir, esté en posesión de un título de formación universitaria de estudios teóricos y prácticos en farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar. 216	Se solicita especificar quienes son los "profesionales idóneos en la materia", usando de base el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, para claridad de los regulados.	NO HA LUGAR	CORRESPONDE A UNA CITA ADEMÁS DE SER UNA RECOMENDACIÓN.
Rodolfo Rojas	Procter & Gamble	rojas.re@pg.com	215	Sugerencia Texto: La propuesta del estudio, prueba o investigación deberá ser realizado siempre por 215 profesionales idóneos en la materia, es decir, esté en posesión de un título de formación universitaria de estudios teóricos y prácticos en farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar. 216	Se solicita especificar quienes son los "profesionales idóneos en la materia", usando de base el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, para claridad de los regulados.	NO HA LUGAR	CORRESPONDE A UNA CITA ADEMÁS DE SER UNA RECOMENDACIÓN.
Pilar Cona	Cámara de la Industria Cosmética de Chile, A.G.	asesoratecnica@camaracsmética.cl	217	Remover	Se considera excesivo contar con una autorización del Comité Ético Científico de este estilo para metodologías no invasivas y para productos cosméticos. Si se desea implementar como recomendación, se debería definir qué tipo de profesionales componen dicho Comité Ético Científico para certeza de la industria.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE MODIFICA REDACCIÓN
Rodolfo Rojas	Procter & Gamble	rojas.re@pg.com	217	Eliminar	Se considera excesivo contar con una autorización del Comité Ético Científico de este estilo para metodologías no invasivas y para productos cosméticos. Si se desea implementar como recomendación, se debería definir qué tipo de profesionales componen dicho Comité Ético Científico para certeza de la industria.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE MODIFICA REDACCIÓN