



Nombre del trámite:	AUTORIZACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO)
Código	4112001
Descripción:	<p>Requerir al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) el registro de un producto cosmético importado o fabricado en el país, dado que, para ser comercializado y distribuido en el territorio nacional, debe contar previamente con registro sanitario ante el ISP, para ello se verifica la denominación, finalidad cosmética, fórmula, y personería de los solicitantes.</p> <p>Si el resultado de la evaluación es positivo, se emite una resolución de registro, a través de la cual se establece en qué condiciones se debe comercializar. Por el contrario, si la evaluación de los antecedentes presentados es negativa, se deniega el registro sanitario, mediante resolución fundada, previo consentimiento del Ministerio de Salud, con lo cual el producto no se puede comercializar.</p>
Detalles:	No aplica
Beneficiarios:	Toda persona natural o jurídica, titular de un registro sanitario.
Documentos requeridos:	<p>Declarar y acompañar los antecedentes señalados en los artículos 25 y 26 del D.S. N.º 239/2002.</p> <p>Los formularios deberán consignar las siguientes declaraciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Identificación de la persona natural o jurídica que solicita el registro. En el caso de los mandatarios, éstos deberán identificar a la persona natural o jurídica en cuya representación actúan, quien será la titular del registro para todos los efectos legales. b) Identificación del director técnico asesor del solicitante que asuma la responsabilidad de los requisitos técnicos del producto; c) Denominación del producto y especificación de su finalidad cosmética; d) Objetivo de la solicitud, a saber: <ol style="list-style-type: none"> d.1) producto de fabricación propia; d.2) producto fabricado en Chile por un tercero; d.3) producto importado terminado; d.4) producto importado a granel o semielaborado y terminado en Chile por el titular o por un tercero e) Nombre completo del mandante extranjero, si se invoca el uso de una licencia o poder. f) El número de inscripción en el Instituto del solicitante que actúe directamente o contrate a un tercero como importador o elaborador de cosméticos, seguido del que corresponda a su propio orden secuencial de productos.

- g) Descripción e interpretación de la clave o código, si el producto es importado o el solicitante por cualquier causa no la hubiere acreditado.
 - h) Nombres completos y direcciones de las empresas nacionales o extranjeras fabricantes del cosmético.
 - i) Fórmula cualitativa completa y expresión cuantitativa de sus ingredientes con actividad cosmética y que estén sujetos a restricciones de concentración. La fórmula cuantitativa deberá ser expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso. Para estos efectos, todos los ingredientes del producto se identificarán por la nomenclatura INCI
 - j) Señalar periodo de vigencia y su método de estudio de estabilidad
 - k) Completar envase, en cuanto a tipo de material, rotulo impreso o etiquetado, si dispone de tapa o válvula.
- Las declaraciones anteriores señalados en el artículo anterior deberán ser acompañados, a lo menos, de las antecedentes electrónicos (anexos):
- a) Fórmula del fabricante extranjero si su tipo de acreditación es por Certificado de Libre
 - b) Declaración técnica, en idioma castellano. Deberá consignar, a lo menos, la siguiente relación:
 - b.1) Especificaciones del producto terminado, especialmente incluidas su descripción física, características fisicoquímicas y microbiológicas con sus respectivos límites de aceptación, cuando corresponda;
 - b.2) Indicar la metodología que utilizará para la identificación y valoración de los ingredientes cuantitativamente expresados en la fórmula;
 - b.3) Estudio de estabilidad que respalde el periodo de vigencia declarado
 - c) Certificación de seguridad de uso, expedida y suscrita por profesional habilitado aquí en Chile
 - d) Documentos legales, constituidos según el caso por 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

	<p>agrupación comercial, podrá presentarse el certificado legalizado del fabricante extranjero que acredite la información del producto;</p> <p>e) Estudios de hipoalergenicidad o factor de protección solar o cualquier otro atributo que se le quiera dar al producto</p>
<p>Paso a paso: como realizar el trámite. En Línea</p>	<p>a. Online</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación "GICONA". El formulario y antecedentes requeridos se encuentran en el <u>siguiente link</u> (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2). 2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo "Documentos Requeridos" (según la prestación a solicitar). 3. Diríjase al <u>siguiente link</u> e ingrese su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes 4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente. 5. Llene el formulario electrónico presentado con los datos solicitados. 6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón "Examinar" y seleccionando el documento requerido. 7. Una vez cargados todos los documentos se le llevará al "carro de compras" el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar otra solicitud (presionando la opción "ingresar una nueva solicitud) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo "Ir a pagar solicitudes"). 8. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles: 9. <ul style="list-style-type: none"> Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). Esta opción obliga a decidir si la factura generada será retirada directamente en el ISP o se solicitará el envío de la misma. Pago diferido en ISP: Se refiere al pago presencial, el cual debe realizarse en efectivo o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.

NOTA: El pago por vía electrónica exige que se seleccione si la factura será retirada en el ISP o se solicitará el envío de la misma. Por otro lado, la facturación puede demorar hasta 20 días hábiles desde que se realizó el pago. Al seleccionar la modalidad de pago presencial se entrega un comprobante de pago y la factura correspondiente en el momento mismo del pago.

10. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).
11. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:

Para el caso de pago electrónico: Se abrirá una **ventana** emergente que lo llevará a la página Web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente

Para el caso de pago presencial: Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.

12. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas:

Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA): La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación **en** el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico

Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Trámites del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada manualmente y deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante Legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.

13. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que autoriza la comercialización y distribución en el país del producto cosmético.

b. Consultas vía online en plataforma OIRS
<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>

<p>Paso a paso como realizar el trámite en oficina</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Presentar en la Sección Gestión de Trámites del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, primer piso, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. 3. Cancelar el arancel en la Sección Ventas ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente. 4. Regresar al mesón de atención del primer piso y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente. 5. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que resuelve la solicitud de Cambio de denominación”, dentro del plazo establecido para este trámite.
<p>Tiempo realización:</p>	<p>5 días, contados desde que es ingresada la solicitud y cancelado el correspondiente arancel, siempre que los antecedentes presentados estén conformes.</p>
<p>Vigencia:</p>	<p>5 años, periodo transcurrido se este debe ser renovado para poder ser comercializado.</p>
<p>Costo:</p>	<p>Valor de la prestación</p>
<p>Marco legal:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Código Sanitario, artículos 106°, 107° y 109° • D.S. 239/02 del Ministerio de Salud, artículos 22°, 23°, 24°, 25°, 26°, 27°, 30°, 31°, 32° y 34°