

Proyecto de Modificación del DS N°239, del 2010, del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos

Objetivos Generales:

La presente modificación al Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos tiene por objetivo incorporar las siguientes modificaciones:

- 1. Incorporar o adecuar a la normativa vigente los acuerdos alcanzados en Alianza Pacífico:**
 - a. Exigencia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la elaboración de los productos cosméticos que se comercializan en el país tanto de fabricación nacional como importados**

El Anexo 7.11 de Cosméticos establece que los países deberán adoptar un modelo conforme a las BPM, la armonización de sus requisitos, aplicación, y en la verificación de su cumplimiento mediante la vigilancia de mercado.

Nuestra normativa actual no tiene como exigencia para la comercialización de los productos cosméticos en el territorio nacional la elaboración de productos cosméticos conforme a la BPM de productos cosméticos. Por lo tanto, se introduce a nuestra reglamentación que todo establecimiento dedicado a la elaboración o importación de productos cosméticos deben garantizar a la población que los productos que comercializan no representan un riesgo para la salud. Para ello, el fabricante debe contar con un sistema de prevención, control y verificación de la calidad con el fin de producir cosméticos de calidad, que puedan ser utilizados con seguridad y que además sean efectivos para los usos recomendados. El Ministerio de Salud aprobará la Norma Técnica que contenga de BPM de productos cosméticos basada en la Norma ISO 22716 de la fabricación de productos cosméticos.

Este requisito deberá ser exigido en forma gradual tanto para las empresas de fabricación nacional como los productos cosméticos importados. Sugiriéndose establecer un plazo de entrada en vigencia para implementar las BPM a los fabricantes nacionales de 2 años para las grandes empresas, 3 años para las medianas empresas y 4 años para las microempresas y pymes. Para los productos importados tendrán un plazo de 2 años para presentar el respaldo documental que certifique la elaboración bajo las BPM de los productos con registro y/o notificación vigente.

- b. Etiquetado de envases pequeños:**

En la Decisión 10 como apéndice al Anexo 7.11 se armonizan los requisitos del etiquetado de productos cosméticos, los cuales corresponden a los contemplados en nuestra normativa. Sin embargo, es necesario adecuar lo señalado con respecto a los envases pequeños, para que la información necesaria puede estar contenidas en un prospecto encarte, blíster o doble etiqueta adosada al producto. Asimismo, se incorpora la posibilidad que dicha información se pueda disponer a la población en código de respuesta rápida, código QR, u otro medio electrónico de lectura de información equivalente estampado en el envase.

2. Control y Vigilancia de Mercado

- a. Permitir la cancelación de registros de productos cosméticos cuando el titular no cumpla con los plazos y solicitudes de subsanar:**

Uno de los acuerdos en la Decisión 10 de Alianza Pacífico, es la eliminación de la autorización sanitaria previa o su sustitución por un esquema de notificación automática, con requisitos mínimos indispensables para garantizar la seguridad y calidad de dichos productos.

Hasta fines del año 2022 nuestro modelo de autorización sanitaria requería revisión de los antecedentes de previo para el registro de los productos cosméticos. En caso de requerir mayores antecedentes, la autorización de registro sanitario se le otorgaba cuando las solicitudes requeridas fueran subsanadas. Producto del acuerdo AP, se eliminó la revisión documental previa, quedando la autorización de registro sanitario en forma automática y la revisión documental a vigilancia de mercado.

Conforme a lo anterior, es necesario establecer la causal de cancelación de registro sanitario y notificación cuando, producto de la revisión documental post autorización de registro/notificación de un cosmético por parte de la autoridad sanitaria, el titular no subsane las solicitudes que se requieran en un plazo superior a 4 meses desde la fecha de la solicitud o el titular incumpla causales de cancelación de la autorización sanitaria.

b. Permitir Cancelación de Notificaciones

En consideración, a que en la actualidad las notificaciones, se considera una declaración simple en que no se emite una resolución de registro y solo es incorporado a las bases de datos del Instituto de Salud Pública (ISP), lo anterior complejizaba el dejar sin efecto esta declaración, cuando el titular incurre en las causales que se señala en el artículo. Con la incorporación de la emisión de la resolución, sus causales de revocación y de plazo para subsanación, existe por un lado mayor transparencia para los titulares, el respaldo de notificación de un producto HBO, transparencia de las causales de revocación hacia el titular, des complejiza la revocación de una notificación por parte de la autoridad sanitaria cuando un producto incurre en las causales señaladas y mayor transparencia a los usuarios de los productos HBO notificados y vigentes

c. Impurezas y trazas tóxicas

Incorporar en la definición de producto cosmético adulterado, la presencia de impurezas y trazas tóxicas, ya que dichas sustancias afectan la seguridad del producto. Lo anterior permitirá solicitar, en el caso de ser necesario, el perfil de seguridad del producto donde se identifique impurezas y trazas con relevancia toxicológica.

Actualmente el reglamento no contempla nada respecto a esto, por lo que cuando estamos frente a estas situaciones, por ejemplo como contaminación de productos cosméticos con benceno, resulta difícil defender la no presencia de trazas de ingredientes prohibidos (Listado II).

d. Productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados

Se introduce la prohibición de importación, fabricación, fraccionamiento, distribución, tenencia, comercialización y transferencia de productos cosméticos, fraccionados o no, contaminados, adulterados, falsificados o alterados, debido a que el reglamento no lo establece, siendo estos un riesgo para la salud de las personas.

e. Incorpora nuevas facultades en control de mercado

Se incorpora en el control de mercado, la cosmetovigilancia, verificación de cumplimiento de las BPM a los elaboradores de productos cosméticos y el cumplimiento de la normativa de los establecimientos que fraccionen productos cosméticos en el control y vigilancia de mercado.

f. Decomiso, destrucción y desnaturalización de productos cosméticos:

Se establecen en el reglamento las facultades que otorga el Código Sanitario para permitir a la autoridad sanitaria el decomiso, destrucción y desnaturalización de productos sin registro sanitario o notificación de producto cosmético, contaminados, alterados, falsificados y adulterados, encontrados en cualquier tipo de establecimiento.

g. Incorpora dentro de los requisitos que se deben presentar para solicitar registro sanitario, la presentación del proyecto de rotulo o rotulo definitivo del producto

- h. Se establece en el reglamento las facultades que le otorga el Código Sanitario a la autoridad sanitaria para la clausura, prohibición de funcionamiento, paralización de faenas, cuando exista un riesgo inminente para la salud.

3. Fraccionamiento de productos cosméticos en el punto de venta, en el marco de fomentar una economía circular en forma segura para el consumidor

Desde algunos sectores de la industria cosmética, con el objetivo de cumplir con las políticas de economía circular y a la vez, satisfacer las expectativas de los consumidores en cuanto al cuidado del planeta y la disminución de los costos, la venta de cosméticos fraccionados en el punto de venta es una apuesta interesante para las empresas y a la vez para los consumidores. Países como USA, México, España e Inglaterra ya han permitido esta nueva modalidad de venta de productos cosméticos, con los resguardos necesarios para mantener la seguridad de los productos ante el consumidor.

En general los productos cosméticos son considerados de bajo riesgo sanitario, sin embargo, productos cosméticos de baja calidad en producción, contaminados o con poca o nula información hacia el consumidor pueden causar serios problemas a las personas. El principal riesgo sanitario asociado al fraccionamiento de los productos cosméticos en el punto de venta, es la contaminación microbiológica, que, siguiendo directrices adecuadas, estos riesgos se pueden disminuir.

Conforme a lo anterior, y en respaldo a la economía circular en el marco de la Ley REP, este Ministerio ha elaborado una propuesta de modificación del DS 239 con el objetivo de permitir el fraccionamiento de algunos productos cosméticos, bajo ciertas condiciones en resguardo de la salud de las personas. Para lo anterior, se tomó como base, las instrucciones sobre actividad de fraccionamiento de productos cosméticos, elaborada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), aprobada en abril de 2021.¹

4. Permitir la elaboración de productos cosméticos en laboratorios farmacéuticos cuando es compatible, por razones de Salud Pública.

Hasta la fecha nuestra normativa no contempla la posibilidad de elaborar productos cosméticos en laboratorios farmacéuticos, aunque la única diferencia sea las concentraciones de sus ingredientes, en caso de necesidad pública. Lo anterior quedó en evidencia durante la pandemia COVID-19, y la escasez de alcohol gel higienizante de manos que se observó debido al explosivo aumento de consumo. Por lo anterior se tuvieron que tomar medidas, como por ejemplo, permitir la elaboración del producto como preparado oficial y autorizar transitoriamente a otro tipo de establecimientos para que elaboraran alcohol gel. La propuesta en esta materia que se incorpora es que el Instituto de Salud Pública podrá autorizar en caso de necesidad pública, la fabricación de ciertos productos cosméticos en líneas de fabricación de laboratorios farmacéuticos, siempre y cuando sean de similar forma; elaborados con los mismos estándares de calidad que los productos farmacéuticos que ya está autorizado a elaborar; y en su manufactura se cumplan con los estándares de aseguramiento de la calidad de nivel farmacéutico, para sus materias primas, producción, control de calidad y liberación, como cualquier otro proceso relacionado.

5. Cosmetovigilancia:

A través de los años se ha observado un aumento significativo del uso de productos cosméticos para diferentes propósitos, especialmente aquellos relacionados con la belleza, higiene, protección y limpieza. La vigilancia de los productos cosméticos se ha enfocado principalmente en los ámbitos de calidad y seguridad, a través del control de la fabricación, almacenamiento, etiquetado, envasado y registro sanitario, existiendo poca vigilancia del producto post comercialización. Hasta ahora las notificaciones a la autoridad sanitaria de reacciones adversas a cosméticos es escasa, probablemente porque en su mayoría son consideradas reacciones leves, el desconocimiento de los canales de información a la autoridad sanitaria de las reacciones adversas a cosméticos, la baja consulta médica asociada a estas reacciones y la práctica difundida de la automedicación. Conforme a lo anterior, es necesario potenciar la cosmetovigilancia, promoviendo la notificación de Reacciones Adversas a Cosméticos por parte de los profesionales de

¹ <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/fraccionamiento-productos-cosmeticos.pdf?x21801>

la salud y la población , ya que estos datos permitirán vigilar el comportamiento de los productos e ingredientes cosméticos, post comercialización entregando información importante para identificar señales de riesgo que permitan tomar medidas oportunas que protejan la salud y así garantizar su uso seguro en el mercado nacional.

CONSULTA PÚBLICA

Propuesta

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
<p>Artículo 1º: El registro, importación, producción, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución a cualquier título y la publicidad y promoción de los productos cosméticos se regirán por las disposiciones contenidas en el presente reglamento.</p>	<p>Artículo 1º: El registro, importación, producción, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución a cualquier título y la publicidad, y promoción de los productos cosméticos y la cosmetovigilancia se regirán por las disposiciones contenidas en el presente reglamento</p>	<p>Cambio menor, que incorpora el fraccionamiento y la cosmetovigilancia de productos cosméticos dentro de las disposiciones generales y en el ámbito de aplicación del reglamento.</p>
<p>Artículo 4º: Los productos cosméticos importados o fabricados en el país, para ser comercializados y distribuidos en el territorio nacional, deberán contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>	<p>Artículo 4º: Los productos cosméticos importados o fabricados en el país, para ser comercializados y distribuidos en el territorio nacional, deberán ser elaborados conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos (BPM) y contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.</p>	<p>Se incorpora la obligatoriedad de que los productos cosméticos que se comercializan en el país, importados o de fabricación nacional, deberán ser elaborados con BPM. Lo anterior, en base a la Decisión 10, acuerdo de armonización de productos cosméticos de Alianza Pacífico (AP).</p>
<p>Artículo 5º: Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:</p>		
<p>f) Prácticas de buena manufactura de cosméticos: los procedimientos establecidos para garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos cosméticos.</p>	<p>g) Prácticas de buena manufactura de cosméticos Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos (BPM): los procedimientos establecidos para garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos cosméticos, productos de higiene, bajo riesgo de producción y odorizantes.</p>	<p>Para mayor claridad, se corrige definición de BPM para incluir a todos los productos cosméticos, de acuerdo con la armonización de la definición de productos cosméticos en AP. Nuestro reglamento cuenta con definiciones separadas para productos cosméticos, de higiene, bajo riesgo de producción y odorizante (art 5º letra a, b y c). En AP la definición productos cosméticos es una sola que incorpora a todos los productos que la reglamentación chilena los desagrega. Sin perjuicio de lo anterior, uniendo las definiciones que contiene nuestro actual reglamento, queda armonizado con AP.</p>
<p>y) Producto elaborado a granel: el que se encuentra en su forma cosmética definitiva, pero aún no ha sido fraccionado en sus envases definitivos.</p>	<p>y) Producto elaborado a granel: el que se encuentra en su forma cosmética definitiva, pero aún no ha sido fraccionado en sus envases definitivos. envasado para su comercialización y distribución.</p>	<p>Cambio menor, en que se elimina la palabra fraccionado dentro de la definición de producto a granel con el fin de no crear confusión. El producto permitido para el fraccionamiento se considera un producto terminado y no a granel.</p>
<p>ii) Control en el mercado: las acciones que corresponde ejercer al Instituto de Salud Pública de Chile, en la fase</p>	<p>jj) Control en el mercado: las acciones que corresponde ejercer al Instituto de Salud Pública de Chile, en la fase</p>	<p>Se incorpora la verificación de cumplimiento del fraccionamiento de productos cosméticos y la</p>

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
de comercialización de un producto cosmético, destinadas a verificar el cumplimiento de las normas sanitarias sobre importación, producción, almacenamiento, tenencia, control de calidad, expendio o distribución de los productos cosméticos.	de comercialización de un producto cosmético, destinadas a verificar el cumplimiento de las normas sanitarias sobre importación, producción, fraccionamiento , almacenamiento, tenencia, control de calidad, expendio, e -distribución, promoción de los productos cosméticos y cosmetovigilancia .	cosmetovigilancia dentro de las acciones que corresponden al control de mercado
Nuevo literal	nn) Producto cosmético destinado a fraccionamiento (PCDF): son los productos cosméticos de bajo riesgo de producción definidos en el literal b) precedente, jabones líquidos, champús, bálsamos y otros que específicamente determine por resolución el Ministerio de Salud a petición del Instituto de Salud Pública, que se encuentran disponibles en envases idóneos, destinados exclusivamente a ser fraccionados y envasados en unidades de venta más pequeñas en el establecimiento comercial que cuente con resolución de fraccionamiento de productos cosméticos emitido por el Instituto, conforme a lo establecido en este reglamento.	Definición de los productos cosméticos destinados a fraccionamiento. Solo se autorizan a fraccionar, productos de bajo riesgo de producción, los cuales son de menor riesgo de contaminación. También se autorizan jabones líquidos champús, bálsamos, que, a pesar de su importante contenido de agua y por lo tanto existe un mayor riesgo de que el producto pueda contaminarse en las labores de fraccionamiento, al ser enjuagables, disminuye las probabilidades de que las personas puedan contraer una infección en caso de que los productos se encuentren contaminados. Por resolución del Ministerio de Salud, se podrán incorporar otros productos destinados a fraccionamiento, previa evaluación riesgo/beneficio en conjunto con el ISP.
Nuevo literal	oo) Fraccionamiento: Proceso por el cual el responsable del fraccionamiento o quien este supervise divide un producto cosmético destinado a fraccionamiento (PCDF) y es envasado en unidades de venta más pequeñas, de acuerdo con los procedimientos respectivos, para ser adquiridos por el consumidor final.	Definiciones del proceso de fraccionamiento de productos cosméticos. Solo se podrán fraccionar productos cosméticos destinados a fraccionamiento y permitidos en el literal anterior. Se establece que no se podrán fraccionar cosméticos que se encuentren en sus envases definitivos para comercializar al consumidor final.

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
Nuevo literal	pp) Unidad de venta de PCDF: producto cosmético fraccionado en el punto de venta que se lleva el consumidor en envases de menor dosificación	Definición de unidad de venta del producto cosmético, como resultado del proceso de fraccionamiento de productos cosméticos destinados a fraccionamiento.
Nuevo literal	qq) Responsable del fraccionamiento: persona natural notificada por el establecimiento a este Instituto que deberá garantizar el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el reglamento para el proceso de fraccionamiento.	Definición del responsable de fraccionamiento. La cual corresponde a la persona que en el establecimiento comercial será responsable que los procesos de fraccionamiento se lleven de acuerdo a lo indicado en este reglamento y resguardar las mejores prácticas para disminuir las posibilidades de contaminación de los productos que se le entreguen al consumidor final.
Nuevo literal	rr) Envases compostables: Envases capaces de biodegradarse sin dejar residuos tóxicos al someterse a un proceso controlado de descomposición aeróbica, produciendo dióxido de carbono, agua y materia orgánica estabilizada, de acuerdo con la normativa vigente relacionada	En consideración que se propiciará a que el fraccionamiento de productos cosméticos se realice con envases compostables o reciclables; todo lo anterior para empujar una economía circular, uno de los objetivos de autorizar la venta de cosméticos fraccionados, se dan las definiciones relacionadas. Definición Otorgada Por Ministerio del Medio Ambiente
Nuevo literal	ss) Envases reciclables: Envases que poseen atributos que permiten que ingresen a cadenas y procesos de reciclaje y vuelvan a convertirse en materia prima para la industria, de acuerdo con la normativa vigente relacionada	Definición Otorgada Por Ministerio del Medio Ambiente .
Nuevo literal	tt) Envases reutilizables: Envases que cumplen con un número mayor a cinco ciclos o rotaciones en los que son rellenados, para el mismo propósito para el que fueron originalmente concebidos, de acuerdo con la normativa vigente relacionada	Definición Otorgada Por Ministerio del Medio Ambiente
Nuevo literal	uu) Reciclaje: empleo de un residuo como insumo o materia prima en un proceso productivo, incluyendo el coprocesamiento o compostaje, pero excluyendo la valorización energética, de acuerdo con la normativa	Definición Otorgada Por Ministerio del Medio Ambiente

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
Nuevo literal	vigente relacionada vv) Recolección: Operación consistente en recoger residuos de envases, incluido su almacenamiento inicial, con el objeto de transportarlos a una instalación de almacenamiento, una instalación de valorización o de eliminación, según corresponda, de acuerdo con la normativa vigente relacionada	Definición Otorgada Por Ministerio del Medio Ambiente
Nuevo literal	ww) Cancelación del registro sanitario o notificación: dejar sin efecto los derechos conferidos a través de un registro sanitario o notificación por razones fundadas de la autoridad sanitaria o a petición del titular	Se introduce la definición de cancelación de registro y notificación para claridad del regulado.
<p>Artículo 9º: Producto cosmético alterado es aquel que por deficiencia en la elaboración, almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa:</p> <p>a) haya sufrido modificaciones que alteren su calidad;</p> <p>b) se presenta con los envoltorios, etiquetas o envases deteriorados, o</p> <p>c) se distribuya o expendan más allá de la fecha de expiración indicada en su rotulación.</p>	<p>Artículo 9º: Producto cosmético alterado es aquel que, por deficiencia en la elaboración, almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa:</p> <p>a) haya sufrido modificaciones que alteren su calidad</p> <p>b) se presenta con los envoltorios, etiquetas o envases deteriorados, o</p> <p>c) se distribuya o expendan más allá de la fecha de expiración indicada en su rotulación</p> <p>d) presente compuestos tóxicos o trazas de sustancias prohibidas que sean riesgosos para la salud.</p> <p>El Instituto emitirá, mediante una resolución, un listado de compuestos tóxicos y sus restricciones.</p> <p>Las sustancias tóxicas sólo serán aceptadas en la formulación de un producto si son tecnológicamente inevitables acorde a los procedimientos de fabricación y siempre en concentraciones que no representen un riesgo para la salud.</p> <p>Con todo, no se permitirán trazas de ingredientes prohibidos.</p>	<p>Agregar letra d) permite incorporar situaciones que afecten la seguridad del producto, como lo relacionado a la contaminación química, además de solicitar, en el caso de ser necesario el perfil de seguridad del producto donde se identifique impurezas y trazas con relevancia toxicológica.</p> <p>Actualmente el reglamento no contempla nada respecto a esto, por lo que cuando estamos frente a estas situaciones (caso benceno por ej.), resulta difícil defender la no presencia de trazas de ingredientes prohibidos (Listado II)</p>
Nuevo artículo	Artículo 9ºA: Queda prohibido la importación, fabricación, fraccionamiento, distribución, tenencia, comercialización y	Se introduce la prohibición de importación, fabricación, fraccionamiento, distribución, tenencia,

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>transferencia de productos cosméticos, fraccionados o no, contaminados, adulterados, falsificados o alterados.</p>	<p>comercialización y transferencia de productos cosméticos, fraccionados o no, contaminados, adulterados, falsificados o alterados, debido a que el reglamento no lo establece, siendo estos un riesgo para la salud de las personas</p>
<p>Artículo 11°: Podrá cancelarse el registro sanitario de un producto en los siguientes casos:</p> <p>a) A petición del titular del registro</p> <p>b) Si se comprueba falsificación o engaño en cualquiera de las declaraciones presentadas para solicitar el registro;</p> <p>c) Si se comprueban cambios cualitativos o cuantitativos significativos en los ingredientes declarados en el registro;</p> <p>d) Si se comprueban infracciones graves a las disposiciones sanitarias, entendiéndose por tales las que comprometan la salud de la población;</p> <p>e) Si uno de los ingredientes del producto es eliminado del listado de ingredientes autorizados para uso en cosméticos, se limita su uso, se reduce su concentración o se incluye en el listado de ingredientes prohibidos para uso en cosméticos.</p>	<p>Artículo 11°: El Instituto de Salud Pública de Chile Podrá cancelar el registro sanitario de un producto, mediante resolución, en los siguientes casos:</p> <p>a) A petición del titular del registro;</p> <p>b) Si se comprueba falsificación o engaño en cualquiera de las declaraciones presentadas para solicitar el registro;</p> <p>c) Si se comprueban cambios cualitativos o cuantitativos significativos en los ingredientes declarados en el registro;</p> <p>d) Si se comprueban infracciones graves a las disposiciones sanitarias, entendiéndose por tales las que comprometan la salud de la población;</p> <p>e) Si uno de los ingredientes del producto es eliminado del listado de ingredientes autorizados para uso en cosméticos, se limita su uso, se reduce su concentración o se incluye en el listado de ingredientes prohibidos para uso en cosméticos;</p> <p>f) Cuando promueva o incluya, en cualquier forma o medio, propiedades terapéuticas;</p> <p>g) Si, en el ejercicio de sus facultades de fiscalización y control, el Instituto solicitara al titular del registro cosmético la presentación de los documentos y demás antecedentes que acrediten la veracidad de las declaraciones contenidas y/o la corrección de la declaración de registro y el titular no subsana lo solicitado en un plazo máximo de 4 meses desde la fecha de la solicitud, debido a que no se acompaña lo requerido por la autoridad o habiéndolos acompañados</p>	<p>Debido al acuerdo AP sobre productos cosméticos, la autorización de registros sanitario de productos cosméticos ya no incluye una evaluación de la autoridad previa y la resolución sanitaria de registro se emite en forma automática. La revisión de los antecedentes presentados se debe realizar post registro, como vigilancia de mercado o fiscalización.</p> <p>La actual normativa no incorpora la posibilidad de cancelación de registro, cuando promueva actividades terapéuticas o producto de una revisión documental post registro se constata la falta de antecedentes, falta de acreditación de las indicación dadas al producto o se deban realizar correcciones a la declaración de registro, y el ISP solicitando al titular del registro las subsanaciones correspondiente, el titular del registro no subsana lo requerido en el periodo establecido.</p> <p>Lo anterior se traducía en que titulares de registros cosméticos no presentaran la documentación solicitada, se comercializaran productos sin los respaldos de calidad y evidencia de sus propiedades, dificultando tomar las medidas sanitarias correspondiente.</p> <p>Como consecuencia, se incorpora dentro de las causales de cancelación de registro el no responder o realizar las subsanaciones de los registros sanitarios de</p>

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>son calificados como insuficientes para levantar las observaciones realizadas.</p>	<p>productos cosméticos en un periodo superior de 4 meses desde la fecha de solicitud por parte del ISP al titular.</p>
<p>Artículo 14º: La fabricación de los productos cosméticos corresponderá a los laboratorios de producción y los laboratorios autorizados para la fabricación de productos de higiene y de bajo riesgo de producción.</p> <p>Los laboratorios señalados no estarán obligados a registrar los productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación, debiendo sólo notificar al Instituto esta circunstancia. Sin embargo, la distribución y comercialización de dichos productos en el país deberá hacerse previo registro, de conformidad a las normas del presente reglamento.</p>	<p>Artículo 14º: La fabricación de los productos cosméticos se efectuará conforme a las BPM y corresponderá a los laboratorios de producción y los laboratorios autorizados para la fabricación de productos de higiene y de bajo riesgo de producción.</p> <p>Se presumirá la conformidad de las BPM cuando la fabricación se ajuste a las directrices contenidas en la Norma Técnica de BPM de Productos Cosméticos aprobada por el Ministerio de Salud mediante decreto exento.</p> <p>Con todo, el fabricante podrá solicitar en forma voluntaria al Instituto el certificado de cumplimiento de BPM previo pago de los derechos arancelarios correspondientes.</p> <p>Los laboratorios señalados no estarán obligados a registrar los productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación, debiendo sólo notificar al Instituto esta circunstancia. Sin embargo, la distribución y comercialización de dichos productos en el país deberá hacerse previo registro, de conformidad a las normas del presente reglamento.</p>	<p>Se incorpora la obligatoriedad de que fabricación de productos cosméticos se realice conforme a BPM</p> <p>No se solicitará contar con la certificación del instituto de las BPM para la autorización de funcionamiento del laboratorio de productos cosméticos, presumiendo la conformidad de las BPM cuando la fabricación se ajusta a la norma técnica de BPM aprobada por el Ministerio de Salud,</p> <p>La verificación del cumplimiento de las BPM por parte de la autoridad se realizará en la fiscalización de control de mercado de los laboratorios de fabricación de productos cosméticos nacionales.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, de requerir el fabricante nacional la certificación de BPM, el titular podrá solicitarlo al ISP previo pago del arancel correspondiente.</p>
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 18ºA: Los establecimientos comerciales que hayan declarado ante el Instituto de Salud Pública la actividad de fraccionamiento de productos cosméticos y tengan la respectiva autorización, podrán fraccionar productos cosméticos destinados a fraccionamiento (PCDF) y envasarlos en unidades de venta más pequeñas, exclusivamente para expendio al público, conforme a lo indicado en este reglamento.</p> <p>No se podrá fraccionar:</p>	<p>Se incorpora al reglamento la actividad de fraccionamiento de productos cosméticos, las cuales podrán realizar cualquier establecimiento comercial siempre y cuando se realicen de acuerdo a lo establecido en los articulados posteriores. Dichos requisitos tienen el objetivo de mantener la calidad del producto cosmético y disminuir a través de prácticas adecuadas la posibilidad de que estos se contaminen. Debido a que ciertos productos son usados en zonas delicadas o por niños, no se permite su</p>

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>a) Productos cosméticos que no cuenten con el respectivo registro sanitario de PCDF;</p> <p>b) PCDF cuya fecha de expiración sea inferior a los 6 meses;</p> <p>c) PCDF cuya fecha de registro de inicio del fraccionamiento sea superior a 6 meses;</p> <p>d) Productos cosméticos especiales, infantiles, destinados a los dientes, mucosas, a la zona ocular y zona íntima.</p>	<p>fraccionamiento, ya que la contaminación de estos puede provocar serios problemas de salud.</p>
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 18°B: El PCDF deberá fabricarse siguiendo las BPM de productos cosméticos.</p> <p>Deberán ser envasados en recipientes adecuados que cuenten con un sistema de cierre que asegure la protección del producto cosmético con el medio ambiente y un sistema dosificador que permita el fraccionamiento en condiciones higiénicas.</p>	<p>Al igual que cualquier producto cosmético, estos deberán ser fabricados siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura, que tienen como objetivo asegurar la calidad de los productos. Debido a que un mismo PCDF se abrirá y utilizará con frecuencia para su fraccionamiento y que tanto el medio ambiente como la constante manipulación son fuentes importantes de contaminación de los productos cosméticos, se solicita que tengan sistemas de cerrado y dosificador que protejan al producto del medio ambiente y la manipulación al momento del fraccionamiento.</p>
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 18°C: El PCDF se considera un producto terminado, por lo que previo a su comercialización, distribución y fraccionamiento deberá contar con el registro sanitario correspondiente y cumplir con las exigencias establecidas en el título II de este reglamento.</p> <p>En forma adicional, al momento de la solicitud de registro se deberá presentar:</p> <p>a) Ensayo de eficacia del sistema de conservantes, en caso de que aplique.</p> <p>b) Estudio de compatibilidad de materiales de envases.</p> <p>c) Descripción del sistema de cierre que asegure la protección del producto cosmético con el medio ambiente.</p> <p>d) Descripción del sistema de dosificación que permita el</p>	<ul style="list-style-type: none"> - PCDF es un producto terminado y por lo tanto debe registrarse, como cualquier producto cosmético. - Las consideraciones de importación son las mismas que para cualquier producto cosmético. - Para el registro de los productos PCDF adicionalmente se solicitarán la siguiente documentación, con el fin de asegurar que el producto mantendrá sus especificaciones de calidad dentro del rango establecido por el fabricante durante el tiempo de vida útil del producto y tendrá menos probabilidades de contaminarse durante el tiempo que se fraccionara, toda vez que el producto no será fraccionado de una vez, si no que cada vez que un usuario solicite el producto.

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>fraccionamiento en condiciones higiénicas.</p> <p>Para la importación del PCDF, además, aplicará lo establecido en los artículos 15º, 16º y 17º precedentes.</p> <p>Solo los establecimientos comerciales que cuenten con resolución de autorización para fraccionar productos cosméticos podrán adquirir PCDF.</p> <p>El titular del PCDF deberá facilitar al establecimiento comercial que fracciona productos cosméticos las instrucciones y precauciones para almacenar, manipular el producto, realizar el fraccionamiento y envasado, así como también el estudio de estabilidad que respalde la vigencia del producto, su boletín de análisis y estudio de compatibilidad de material de envase.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Se establece que el envase del PCDF deberá tener un sistema de dosificación y cierre del envase que permita que el producto no se contamine y disminuir las probabilidades de que al usuario le llegue un producto contaminado - El estudio de compatibilidad de envases es información necesaria para que se le indique al establecimiento fraccionador los envases que se podrán utilizar en el producto fraccionado y que mantienen la calidad del producto. Los envases pueden contener no solo polímeros sino también trazas de monómeros, catalizadores, colorantes, filtros UV, metales pesados que pueden afectar no solo la estabilidad sino también la seguridad del producto, por este motivo es importante seleccionar el material de envase que mantenga las condiciones de producto deseadas. Una incompatibilidad de envase puede causar <ul style="list-style-type: none"> i. Precipitaciones, cristalizaciones, separación de fases, entre otros. ii. Cambios de apariencia, color o migración de color del envase al producto. - Solo los establecimientos comerciales que hayan declarado la actividad de fraccionamiento de productos cosméticos y tengan la respectiva resolución podrán comprar PCDF. - El titular del PCDF deberá proporcionar los antecedentes necesarios que ayuden a los establecimientos fraccionadores a llevar a cabo tal proceso - Se incorpora el incentivo del reciclaje o reutilización de envases, en concordancia con la ley REP.

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>Artículo 18ºD: El establecimiento comercial que fraccione productos cosméticos deberá contar con</p> <ol style="list-style-type: none"> un sector de fraccionamiento identificado, limpio, separado de otras áreas del establecimiento, destinado a la ejecución de los procedimientos respectivos y alejado de fuentes contaminantes; un sector de almacenamiento, delimitado y separado de otros productos, para los PCDF, para envases limpios y para envases usados. Un sector de limpieza y/o higienización de envases de uso exclusivo al momento de realizar esta actividad, si aplica. Registro de PCDF en el cual se deberá indicar nombre del producto PCDF, Nº de registro ISP, lote, fecha de fabricación, fecha de inicio de fraccionamiento, fecha de término del fraccionamiento <p>Dependiendo del sistema de fraccionamiento adoptado, el sector de fraccionamiento podrá disponer de máquinas dispensadoras o fraccionadoras de productos cosméticos y/o superficies de material liso e impermeables, de fácil limpieza y desinfección. Asimismo, deberán contar con los instrumentos y demás implementos de uso exclusivo y que sean necesarios para los procedimientos, considerando el tipo y forma de producto cosmético destinado a fraccionar.</p> <p>El establecimiento no podrá adulterar la composición del PCDF extrayendo total o parcialmente un ingrediente, incluyendo otro tipo de ingredientes o modificando las concentraciones de los ingredientes distintas a las declaradas. Tampoco se podrá someter a ninguna manipulación distinta a la del proceso de fraccionamiento descrito en los procedimientos establecidos.</p> <p>Para el proceso de envasado de los productos cosméticos</p>	<p>Requisitos del sector de fraccionamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - El fraccionamiento se puede realizar en un área establecida en forma manual o bien a través de máquinas dispensadoras de PCDF. Dependiendo del sistema de fraccionamiento adoptado serán los requisitos que se deben declarar - Todo establecimiento fraccionador deberá contar un lugar donde se almacenen tanto los productos PCDF, envases y utensilios. Para disminuir las probabilidades de contaminación se deberá disponer de un lugar que se encuentre separado de fuentes contaminantes o evitar que se mezclen. - Solo si se cuenta con envases reutilizables, el establecimiento fraccionador deberá contar con un sector de limpieza de envases reutilizables, si se realiza esta actividad en el establecimiento, alternativamente, el establecimiento lo podrá tercerizar. Si el sistema adoptado es el reciclaje, no es exigible el sector de limpieza siempre y cuando los envases adquiridos se encuentren limpios e higienizados de previo. - Prohibición de adulterar la composición de los PCDF de origen - El envasado de productos cosméticos deberá ser en envases higienizados no permitiéndose la posibilidad de que el consumidor lleve el envase para su llenado directo. - El establecimiento fraccionador podrán recibir envases para su reutilización previo higienización. - Los envases a utilizar en el fraccionamiento deben ser reciclables, compostables o reutilizables.

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>fraccionados solo se deberán usar envases que hayan sido previamente limpiados e higienizados ya sea por el mismo establecimiento o por un tercero en convenio. Los envases deberán ser de material compostables, reciclable, o reutilizables incluyendo todas sus partes (dosificador, tapa, etc.) y compatible con el producto cosmético, de acuerdo con el estudio de compatibilidad de material de envase proporcionado por el titular del PCDF. En caso de los envases reutilizables, estos deberán ser además de un material que permita su reutilización.</p> <p>Queda prohibido el trasvase de los PCDF a otro envase distinto a la unidad de venta de PCDF que se le entrega al consumidor.</p> <p>Asimismo, el establecimiento comercial que fraccione productos cosméticos deberá incentivar y contar con un sistema de recolección de los envases que entreguen los usuarios para reciclaje o reutilización.</p>	
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 18ºE: La unidad de venta de PCDF que se le entregue al consumidor deberá rotularse por impresión o etiquetado siempre de manera indeleble y legible.</p> <p>La información a consignar en los rótulos de los envases deberá indicar lo estipulado en el artículo 40º de la letra a) a la j) y contener la frase "Producto Cosmético Fraccionado".</p> <p>Asimismo, se deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) La fecha de expiración no deberá ser superior a los 3 meses de la fecha de envasado b) El código o clave de la partida o serie de fabricación deberá ser la del producto de origen o bien trazable a este. c) Además, de lo indicado en la letra g) del artículo 40º, deberá indicarse el nombre o razón social y dirección del 	<p>Requisitos de rotulación de envases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deberán llevar la información mínima que se requiere para cualquier producto cosmético que se comercializa en el país. - Además, deberán incorporar la frase: Producto cosmético fraccionado. - Producto de las dificultades de realizar un estudio de estabilidad en el envase final, se exime de esta exigencia, pero no podrán tener una fecha de expiración superior a 3 meses desde la fecha de fraccionamiento. - Deberán incorporar un código o clave que sea trazable al producto de origen. - Se incorpora al etiquetado el nombre o razón social del establecimiento fraccionador.

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
<p>Nuevo artículo</p>	<p>establecimiento comercial fraccionador</p> <p>Artículo 18°F: el responsable del fraccionamiento de productos cosméticos deberá velar por la correcta ejecución de las actividades de fraccionamiento en el establecimiento comercial, de acuerdo con los procedimientos establecidos.</p> <p>Para estos efectos, el establecimiento comercial deberá contar con procedimientos documentados y elaborados en base a las guías de referencia que sobre estas materias publique el Instituto, de al menos de las siguientes materias, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Conservación y almacenamiento de los productos cosméticos destinados al fraccionamiento. b) Proceso de fraccionamiento desde la preparación hasta el envasado final. c) Envasado y rotulado. d) Procedimientos y medidas para evitar en todo el proceso la contaminación del producto. e) Limpieza e higienización del sector, máquinas y utensilios destinadas al fraccionamiento. f) Normas de higiene del personal en el lugar de venta. g) Recolección de envases reutilizables y/o compostables o reciclables. h) Limpieza e higienización de los envases reutilizables, en el caso que se realice la actividad en el establecimiento o sea tercerizado. i) Procedimientos de reciclaje de los envases, si aplica. 	<p>Procedimientos con los que deberá contar el establecimiento fraccionador y que se deberán presentar en la respectiva solicitud de autorización de fraccionamiento ante el ISP. los procedimientos deberán realizarse tomando como referencia las guías que el ISP publique para estos efectos.</p>
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 18°G: Los establecimientos comerciales que fraccionen productos cosméticos deberán presentar una declaración ante el Instituto previo al comienzo de su funcionamiento o inicio de las actividades de fraccionamiento, respecto de:</p>	<p>Requisitos para presentar la declaración de los establecimientos fraccionadores de productos cosméticos</p> <ul style="list-style-type: none"> - se requiere que exista un responsable de fraccionamiento, que no necesariamente debe ser un profesional de salud, sin embargo es

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>a) individualización del titular del establecimiento comercial.</p> <p>b) croquis o plano del local y su distribución, que indique el lugar del fraccionamiento, almacenamiento y limpieza e higienización de envases, si corresponde.</p> <p>c) declaración de aceptación de responsabilidad suscrita por la persona a cargo del fraccionamiento.</p> <p>d) descripción de los equipos e implementos que dispondrá el establecimiento comercial para las actividades de fraccionamiento y limpieza e higienización de envases, si se realiza esta última actividad en el establecimiento.</p> <p>e) los protocolos documentados, señalados en el artículo 18°E firmados por el responsable declarado del fraccionamiento.</p> <p>f) comprobante de pago de los derechos arancelarios correspondientes.</p> <p>Una vez presentados estos antecedentes y cancelado el derecho arancelario correspondiente, la autoridad sanitaria emitirá una resolución de autorización en no más de 5 días hábiles.</p>	<p>responsable de los procesos del fraccionamiento y sancionable junto al titular del establecimiento.</p> <p>- Los establecimientos deben presentar una declaración, no requiriéndose visita inspectiva previa para su autorización. Se debe emitir una resolución para permitir la compra de los PCDF y el debido registro de estos establecimientos para su fiscalización.</p>
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 18°H: Esta autorización mantendrá su vigencia en tanto no se incurra en alguna causal de cancelación o se verifique el incumplimiento de las condiciones que se establecen en este reglamento.</p> <p>Para estos efectos el Instituto de Salud Pública podrá inspeccionar y fiscalizar las condiciones de funcionamiento de los establecimientos fraccionadores y verificar el cumplimiento de la normativa vigente.</p> <p>La suspensión de la actividad de fraccionamiento procederá cuando se constate que no se han subsanado las deficiencias observadas que le han sido notificadas, dentro de los plazos</p>	<p>La autorización de fraccionamiento de productos cosméticos, no necesita renovación y se mantiene vigente mientras no entre en las causales de cancelación.</p>

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>que el Instituto le hubiera señalado. Con todo, el Instituto deberá indicar las condiciones y el plazo que deberán cumplirse para que se disponga la reanudación de las actividades.</p> <p>Serán causales de cancelación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fraccionar productos cosméticos que no estén autorizados para ser fraccionados conforme al artículo 18°A. b) que el titular de la resolución de autorización de fraccionamiento del establecimiento comercial o su representante legal comunique su voluntad de no continuar sus actividades. c) que el titular de la resolución de autorización de fraccionamiento del establecimiento comercial haya dejado de actuar definitivamente o, a lo menos, por más de 180 días. d) que el titular de la resolución de autorización de fraccionamiento de productos cosméticos, de acuerdo al mérito del sumario sanitario que correspondiere, sea sancionado por fraccionar productos falsificados, adulterados, contaminados o alterados. e) Que, habiendo sido suspendida la actividad de fraccionamiento, se verificaren las mismas infracciones que motivaron la suspensión. 	
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 20° A: Una vez realizadas las notificaciones señaladas en el artículo anterior, el Instituto de Salud Pública emitirá en forma automática la correspondiente resolución de autorización, entendiéndose autorizados los productos notificados desde la fecha de la misma.</p> <p>Con todo, la resolución referida podrá ser revocada de oficio por el Instituto si, producto de la revisión de los antecedentes que la fundan, se constatare alguna de las siguientes</p>	<p>En consideración, a que en la actualidad las notificaciones se consideran una declaración simple en que no se emite una resolución de registro y solo es incorporado a las bases de datos del ISP, lo anterior complejizaba el dejar sin efecto esta declaración, cuando el titular incurre en las causales que se señala en el artículo. Con la incorporación de la emisión de la resolución, sus causales de revocación y de plazo para subsanación, existe por un lado mayor transparencia</p>

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Falsedad de alguna declaración de la solicitud; b) Cuando el producto contenga algún ingrediente prohibido o que aquel, no siendo prohibido, contenga mayores concentraciones a las permitidas; c) Cuando los ingredientes del producto no correspondan a la fórmula notificada, ya sea porque no los contengan o porque las concentraciones sean distintas; d) Cuando el producto notificado corresponda a aquellos que deban registrarse; e) Cuando el producto notificado corresponda a un medicamento, dispositivo médico u otra clase que no sea la del producto cosmético; f) Cuando promueva o incluya, en cualquier forma o medio, propiedades terapéuticas; g) Cuando, a juicio del Instituto, se constate algún riesgo sanitario; h) Cuando no se cumplan, dentro de plazo, las instrucciones de subsanación que imparta el Instituto acorde al artículo siguiente. 	<p>para los titulares, el respaldo de notificación de un producto HBO, transparencia de las causales de revocación hacia el titular, des complejiza la revocación de una notificación por parte de la autoridad sanitaria cuando un producto incurre en las causales señaladas y mayor transparencia a los usuarios de los productos HBO notificados y vigentes. lo anterior no incurrirá en un mayor tiempo en el proceso de notificación de un producto HBO.</p>
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 20ºB: Con todo, para los siguientes casos, el Instituto, previo a revocar, otorgará un plazo determinado para que el solicitante subsane las observaciones realizadas. El apercibimiento referido solo procederá:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cuando se omitan ingredientes del producto en la declaración; b) Cuando se hayan presentado antecedentes incompletos; c) Cuando la finalidad del producto no se exprese en idioma español en la denominación del mismo; d) Cuando revisado el rotulado del producto notificado, este presentare diferencias en relación a lo declarado en la solicitud. 	<p>ídem al anterior</p>

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>El término conferido será de máximo 30 días hábiles contados desde la fecha de notificación de la observación.</p> <p>Cumplido el plazo otorgado, con o sin la presentación de los antecedentes por parte del titular de la autorización sanitaria, el Instituto resolverá el asunto y determinará si las observaciones han sido corregidas, o no. En caso de estimarse que no han sido superadas, se procederá a la revocación de la autorización de notificación, siendo aplicable lo dispuesto en el artículo anterior.</p>	
<p>Artículo 26º: Los formularios señalados en el artículo anterior deberán ser acompañados, a lo menos, de las declaraciones escritas que siguen, suscritas igualmente por el solicitante:</p> <p>a) Fórmula cualitativa completa y expresión cuantitativa de sus ingredientes con actividad cosmética o que estén sujetos a restricciones de concentración.</p> <p>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.</p> <p>Para estos efectos, todos los ingredientes del producto se identificarán por los nombres del Registro de Ingredientes Cosméticos del Instituto de Salud Pública de Chile o por las nomenclaturas INCI;</p> <p>b) Declaración técnica, en idioma castellano. Deberá consignar, a lo menos, la siguiente relación:</p> <p style="padding-left: 20px;">b.1 especificaciones del producto terminado especialmente incluidas su descripción física, características fisicoquímicas o</p>	<p>Artículo 26º: Los formularios señalados en el artículo anterior deberán ser acompañados, a lo menos, de las declaraciones escritas que siguen, suscritas igualmente por el solicitante:</p> <p>a) Fórmula cualitativa completa y expresión cuantitativa de sus ingredientes con actividad cosmética o que estén sujetos a restricciones de concentración.</p> <p>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.</p> <p>Para estos efectos, todos los ingredientes del producto se identificarán por los nombres del Registro de Ingredientes Cosméticos del Instituto de Salud Pública de Chile o por las nomenclaturas INCI;</p> <p>b) Declaración técnica, en idioma castellano. Deberá consignar, a lo menos, la siguiente relación:</p> <p style="padding-left: 20px;">b.1 especificaciones del producto terminado especialmente incluidas su descripción física, características fisicoquímicas o</p>	<p>Se incorpora dentro de los requisitos que deben acompañar la solicitud de registro, los rótulos de los productos cosméticos para una vigilancia post comercialización más efectiva.</p>

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
<p>microbiológicas con sus respectivos márgenes de tolerancia, cuando corresponda;</p> <p>b.2. indicar la metodología que utilizará para la identificación y valoración de los ingredientes cuantitativamente expresados en la fórmula;</p> <p>b.3. período de vigencia, señalando su fundamento técnico; y</p> <p>b.4. tipo y material de los envases.</p> <p>c) Certificación de seguridad de uso, expedida por profesional idóneo;</p> <p>d) Documentos legales, constituidos según el caso por:</p> <p>d.1. acreditación legal y representación del solicitante, si es persona jurídica;</p> <p>d.2. acreditación de las características y circunstancias del producto a que se refieren las letras a) y b) de la letra gg) del artículo 5º, mediante certificado de libre venta, certificado oficial de producto cosmético u otro de la respectiva autoridad sanitaria o bien, cuando así lo autorice la legislación del país exportador, la certificación de la entidad industrial o comercial de cosméticos. Cuando en el país de origen no se emitan certificaciones por alguna entidad oficial o agrupación comercial, podrá presentarse el certificado legalizado del fabricante extranjero que acredite la información del producto;</p>	<p>microbiológicas con sus respectivos márgenes de tolerancia, cuando corresponda;</p> <p>b.2. indicar la metodología que utilizará para la identificación y valoración de los ingredientes cuantitativamente expresados en la fórmula;</p> <p>b.3. período de vigencia, señalando su fundamento técnico; y</p> <p>b.4. tipo y material de los envases.</p> <p>b.5. rotulo del producto, incluido la información de encarte, blíster, doble etiqueta (etiqueta de bandera), código de respuesta rápida, código QR, si corresponde.</p> <p>c) Certificación de seguridad de uso, expedida por profesional idóneo;</p> <p>d) Documentos legales, constituidos según el caso por:</p> <p>d.1. acreditación legal y representación del solicitante, si es persona jurídica;</p> <p>d.2. acreditación de las características y circunstancias del producto a que se refieren las letras a) y b) de la letra gg) del artículo 5º, mediante certificado de libre venta, certificado oficial de producto cosmético u otro de la respectiva autoridad sanitaria o bien, cuando así lo autorice la legislación del país exportador, la certificación de la entidad industrial o comercial de cosméticos. Cuando en el país de origen no se emitan certificaciones por alguna entidad oficial o agrupación comercial, podrá presentarse el certificado legalizado del fabricante extranjero que acredite la información del producto;</p>	

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
<p>e) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicite.</p>	<p>e) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicite.</p>	
<p>Artículo 40º: La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41º y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:</p> <p>a) Nombre del producto;</p> <p>b) Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto;</p> <p>c) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones.</p> <p>a) No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto podrá ser precedida de la frase "puede contener";</p> <p>d) Período de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando fuera necesario;</p> <p>e) Código o clave de la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado conservará la serie de origen, sujeto a lo dispuesto en la letra g) del artículo 25º;</p> <p>f) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal;</p> <p>g) Nombre o razón social y dirección del titular y, cuando no coincida, también las del fabricante o importador según el caso, con indicación del país donde fue fabricado el producto;</p> <p>h) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda;</p> <p>i) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25º, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P.".</p>	<p>Artículo 40º: La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41º y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:</p> <p>a) Nombre del producto;</p> <p>b) Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto;</p> <p>c) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones, a excepción de aquellos con concentración menor al 1% que se pueden mencionar sin este orden;</p> <p>d) No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto podrá ser precedida de la frase "puede contener". Los ingredientes exclusivamente perfumantes podrán designarse con la palabra "Parfum", con excepción de aquellos calificados como alérgicos en cualquiera de los listados de referencia oficiales señalados en el artículo 42º;</p> <p>e) Período de vigencia mínima o fecha de expiración; cuando fuera necesario;</p> <p>f) Código o clave de la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado conservará la serie de origen, sujeto a lo dispuesto en la letra g) del artículo 25º;</p> <p>g) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal;</p> <p>h) Nombre o razón social y dirección del titular y, cuando no coincida, también las del fabricante o importador según el caso, con indicación del país donde fue fabricado el producto;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - En literal c) Se excluye de listar los ingredientes cosméticos en orden decrecientes de a aquellos en que su concentración es menor 1% armonización AP y con UE. - Se incluye la obligatoriedad de indicar los ingredientes perfumantes considerados alérgicos. Armonización normativa UE. Información de ayuda para los usuarios. - Se elimina la frase en el numeral e) "cuando fuera necesario", entendiéndose que la fecha de expiración de un producto es fundamental darla a conocer en los productos cosméticos, respaldados por su estudio de estabilidad y que otorga seguridad a la población en cuanto al tiempo en que el producto se mantiene inalterable en las condiciones de almacenamiento establecidas. - Se elimina del numeral k) las frase "cuando fuere necesario", entendiéndose que el informar las condiciones de almacenamiento a la población es información crítica para resguardar la calidad del producto y por ende la seguridad al consumidor en el periodo de vigencia del producto. Como consecuencia se considera información sensible, que en todo momento debiera de estar disponible al consumidor - Conforme al acuerdo en materias de productos cosméticos en AP se incluye la posibilidad de agregar en un encarte, blíster, doble etiqueta (etiqueta de bandera), código de respuesta rápida, código QR, u otro medio electrónico de lectura de información equivalente, estampado en el envase,

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
<p>j) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.</p> <p>Cuando el tamaño del envase del producto no permita incluir todas las indicaciones en el rótulo o cuando el uso del cosmético pueda constituir un riesgo para la salud de las personas, deberá agregarse un prospecto que se adjuntará al envase del mismo producto que incluya indicaciones, advertencias y precauciones.</p>	<p>i) Datos de contacto atención al consumidor (teléfono, correo electrónico, página web u otro medio)</p> <p>j) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda dependiendo del tipo de producto;</p> <p>k) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25º, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P.";</p> <p>l) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.</p> <p>Cuando el tamaño del envase del producto no permita incluir en el envase primario o secundario todas las indicaciones en el rótulo, e cuando el uso del cosmético pueda constituir un riesgo para la salud de las personas, estos deberán incluir como mínimo los literales a), b), e), f), g), h), i) y j). Las demás indicaciones deberán agregarse mediante un prospecto, encarte, blíster, doble etiqueta (etiqueta de bandera), código de respuesta rápida, código QR, u otro medio electrónico de lectura de información equivalente, estampado en el envase que se adjuntará al envase del mismo producto que incluya indicaciones, advertencias y precauciones.</p>	<p>con la información mínima que requiere el consumidor para un correcto uso del producto.</p> <p>Armonización Alianza Pacífico, etiquetados envases pequeños. Se indica información mínima que deberá contener etiquetado en el envase. El resto de la información podrá ir en prospectos, encartes, blíster, códigos QR, etc., de rápida consulta para los usuarios.</p> <p>Se incorpora en la rotulación de envase los datos de contacto al consumidor para dar sustento a la cosmetovigilancia y que los usuarios puedan contactar al titular para realizar consultas y la notificación de sus reacciones adversas.</p>
<p>Artículo 50º: El control en el mercado se orientará a verificar y promover el cumplimiento de las normas sanitarias sobre cosméticos, especialmente en los siguientes aspectos:</p> <p>a. Examen de los documentos y demás antecedentes que acrediten la veracidad de las declaraciones contenidas en el registro, las denuncias de los usuarios y demás datos que existan sobre sus efectos adversos.</p>	<p>Artículo 50º: El control en el mercado se orientará a verificar y promover el cumplimiento de las normas sanitarias sobre cosméticos, especialmente en los siguientes aspectos:</p> <p>a.Examen de los documentos y demás antecedentes que acrediten la veracidad de las declaraciones contenidas en el registro.</p>	<p>- Se incorpora en el control de mercado la cosmetovigilancia, verificación de cumplimiento de los BPM a los elaboradores de productos cosméticos y el cumplimiento de la normativa de los establecimientos que fraccionen productos cosméticos.</p>

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
<p>b. Control de la calidad sanitaria de los productos cosméticos, durante las etapas de importación, producción y comercialización.</p> <p>c. Fiscalización de las acciones de publicidad y de promoción de estos productos, de conformidad al Título IV de este reglamento.</p> <p>d. Control del funcionamiento de los laboratorios de producción cosmética, los laboratorios externos de control de calidad y los establecimientos que fabriquen productos de higiene o cosméticos de bajo riesgo de producción.</p> <p>e. Muestreo de productos cosméticos en sus puntos de distribución o venta y análisis de ellos y sus respectivas contramuestras.</p>	<p>b.El sistema de Cosmetovigilancia incluida las denuncias de los usuarios y demás datos que existan sobre sus efectos adversos.</p> <p>c.Control de la calidad sanitaria de los productos cosméticos, durante las etapas de importación, producción y comercialización.</p> <p>d.Fiscalización de las acciones de publicidad y de promoción de estos productos, de conformidad al Título IV de este reglamento.</p> <p>e.Control del funcionamiento de los laboratorios de producción cosmética, los laboratorios externos de control de calidad, y los establecimientos que fabriquen productos de higiene o cosméticos de bajo riesgo de producción y los establecimientos comerciales que fraccionen productos cosméticos.</p> <p>f.Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos en los establecimientos elaboradores de productos cosméticos, de higiene, odorizante y bajo riesgo de producción.</p> <p>g.Muestreo de productos cosméticos en sus puntos de distribución o venta y análisis de ellos y sus respectivas contramuestras.</p>	
<p>Nuevo subtítulo del Título V a continuación del artículo 53º</p>	<p>De la Cosmetovigilancia</p>	<p>Potenciar la cosmetovigilancia, promoviendo la notificación de Reacciones Adversas a Cosméticos por parte de los profesionales de la salud y la población, ya que estos datos permitirán vigilar el comportamiento de los productos e ingredientes cosméticos, post comercialización entregando información importante para identificar señales de riesgo que permitan tomar medidas oportunas que protejan la salud y así garantizar su uso seguro en el mercado nacional.</p>
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 53ºA: El Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad sanitaria encargada de la vigilancia de la calidad y</p>	

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	seguridad de los productos cosméticos registrados y de aquellos que, no estando registrados, han sido autorizados para su uso provisional o en investigación científica.	
Nuevo artículo	Artículo 53°B: El Instituto deberá establecer un Programa para la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos no deseados asociados al uso de los productos cosméticos debiendo elaborar la respectiva Norma Técnica de Cosmetovigilancia, la que será aprobada por el Ministerio de Salud.	
Nuevo artículo	Artículo 53°C: Para efectos del presente reglamento se entenderá por: <ul style="list-style-type: none"> a) Cosmetovigilancia: Aquel conjunto de actividades relacionadas con la detección, recopilación, evaluación y seguimiento, de la información que surja de los efectos adversos asociados al uso previsto de productos cosméticos observados una vez distribuidos en territorio nacional, permitiendo la comprensión, comunicación y prevención de estos. b) Efecto no deseado o reacción adversa: Aquella reacción adversa indeseada que se produce en la salud humana atribuible al uso normal o razonablemente previsible del producto cosmético. c) Efecto grave no deseado: Aquel efecto no deseado, que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una hospitalización o prolongación de la misma, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o riesgo de muerte. d) Formulario de notificación: Documento dispuesto y autorizado por el ISP, para notificar de un efecto no 	

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>deseado producido por un cosmético, el cual debe ser llenado en idioma español.</p>	
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 53ºD: Los titulares de productos cosméticos deberán implementar y mantener un sistema de Cosmetovigilancia, propio o externalizado por convenio, para lo cual deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Crear, adoptar y mantener un sistema documentado a fin de recopilar, evaluar, tratar y realizar seguimiento a todos los presuntos efectos no deseado de los que se tenga conocimiento, junto a información de seguridad generada de sus productos, incluyendo aquella proveniente de sus distribuidores, según sea el caso. Esta información deberá registrarse en un archivo único. b) Preparar y presentar al Instituto de Salud Pública, cuando este lo requiera, la información acerca de las sospechas de reacciones adversas que se hayan comunicado en los formularios autorizados y establecidos por este Instituto, para tal fin. c) Contar con un encargado de Cosmetovigilancia, que podrá ser el asesor o director técnico o algún otro profesional de la salud que el titular designe para estos efectos, el que actuará como la contraparte ante el ISP y deberá supervisar y coordinar el cumplimiento en materia de notificación de eventos no deseados. Esto sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe al titular de los productos cosméticos, el que deberá mantener dicha designación vigente y 	

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>actualizada, comunicando oportunamente al ISP en caso de existir cambios.</p> <p>d) Dar respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información que requiera el Instituto de Salud Pública.</p> <p>e) Será obligación del Titular comunicar inmediatamente a la autoridad sanitaria sobre un efecto no deseado "grave" en un plazo máximo de 20 días hábiles desde la toma de conocimiento o que razonablemente pueda conocer.</p> <p>Las notificaciones de carácter serio o grave deberán ser acompañadas de su respectivo análisis de causalidad, describiendo las medidas correctivas tomadas para el caso notificado, si las hubiere.</p> <p>También deberá realizar el análisis de causalidad que sea requerido por el Instituto y que correspondan a productos que se vean afectados por una notificación de efectos no deseados graves y que haya sido realizada por un tercero.</p> <p>f) Para el caso de efectos no deseados, que no cumplan con el criterio de gravedad, se deberán notificar todos los casos reportados durante el transcurso del mes de la toma de conocimiento de estos, o en un plazo máximo de 15 días del mes siguiente. En caso de no existir reportes de efectos no deseados, de igual manera, se deberá informar al Instituto dicha situación por las vías habilitadas para estos efectos en el mismo plazo.</p>	

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>g) Deberá ser responsable de mantener un análisis de tendencia de manera que permita identificar la periodicidad o frecuencia de casos para un mismo producto o con ingredientes similares en diferentes productos.</p>	
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 53°E: Los profesionales de los establecimientos de salud tienen la obligación de comunicar al Instituto de Salud Pública todas las sospechas de efectos adversos de las que se tenga conocimiento y que pudieran haber sido causadas por un determinado producto cosmético.</p> <p>Para el caso de efectos adversos graves, estas deberán ser comunicadas de manera inmediata, dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho.</p> <p>En los demás casos, de efectos no graves, deberán comunicarlos trimestralmente, a menos que mediante resolución el Instituto determine un plazo inferior.</p> <p>La comunicación de la información de que trata este artículo, deberá realizarse en los formularios autorizados, que para tal efecto determine el Instituto de Salud Pública.</p> <p>Los establecimientos asistenciales deberán mantener documentación clínica de las notificaciones de efectos deseados graves o no graves, a fin de realizar seguimiento del evento, en caso necesario, la que deberán mantenerse en registros físicos o digitales, por el tiempo que se determina en el respectivo reglamento.</p>	

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>Todos los profesionales deberán proporcionar la información necesaria que los funcionarios del ISP soliciten, a fin de completar o ampliar la información sobre la sospecha de efectos no deseados a productos cosméticos, que hayan pesquisado en el ejercicio de su labor.</p>	
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 53°F: La notificación de efecto no deseado puede ser realizada por el usuario afectado, por sí, o a través de un tercero que suscriba a su nombre, o por cualquier otra entidad, y en los formularios que la autoridad sanitaria disponga para ello.</p>	
<p>Nuevo artículo</p>	<p>Artículo 53°G: En el marco de la Cosmetovigilancia el Instituto considerará la información de vigilancia disponible que esté asociado a fiscalización, a calidad, así como la evaluación de los datos de cosmetovigilancia nacional e internacional.</p> <p>Cuando así lo estime, el Instituto podrá requerir a los titulares de registro, los estudios necesarios que den cuenta de la seguridad de un producto en las condiciones de uso autorizadas.</p> <p>Además, podrá comunicar medidas que sean necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de un producto cosmético mediante boletines, notas informativas.</p> <p>Asimismo, podrá adoptar medidas sanitarias para reducir o eliminar riesgos detectados en un producto o ingrediente, tales como modificar aspectos autorizados, el rotulado gráfico, el</p>	

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>periodo de vigencia, incluyendo las causales de cancelación de registro o notificación.</p>	
Nuevo artículo	<p>Artículo 53°H: Los antecedentes, su evaluación y las medidas señaladas precedentemente serán públicos en concordancia a lo dispuesto en la Ley N°20.285 sobre Acceso a la Información Pública y su reglamento. Con todo, su entrega y publicación deberá efectuarse en observancia de lo dispuesto en la ley N°19.628 sobre Protección de Datos de Carácter Personal.</p>	
Artículo 58°	<p>Artículo 58°: Las especificaciones de calidad del producto terminado corresponderán a las declaradas al solicitarse el registro sanitario o sus posteriores modificaciones, las cuales deberán estar en concordancia con las establecidas en la Guía de Especificaciones Técnicas de Calidad de Productos Cosméticos, de Higiene y Bajo Riesgo aprobada como norma técnica mediante resolución del Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública.</p> <p>Los registros que deberán llevarse para satisfacer los requerimientos del sistema de calidad podrán ser documentales o computacionales debidamente validados.</p>	<p>En la actualidad el reglamento no incorporaba la posibilidad de la publicación de guías de especificaciones técnicas de productos cosméticos, para conocimiento del regulado.</p>
Nuevo artículo	<p>Artículo 70°A: Con todo, por razones de Salud Pública el Instituto podrá autorizar a los Laboratorios Farmacéuticos de Producción a elaborar productos cosméticos determinados, cuando estos últimos tengan similar forma cosmética y estándares de calidad que los productos farmacéuticos que ya están autorizados a fabricar.</p> <p>Los productos cosméticos autorizados deberán cumplir los estándares requeridos para las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, asegurando que el conjunto de medidas adoptadas, tanto para sus materias primas, producción, control de calidad y liberación, garanticen</p>	<p>La propuesta en esta materia que se incorpora es que el Instituto de Salud Pública podrá autorizar en caso de necesidad pública, la fabricación de ciertos productos cosméticos en líneas de fabricación de laboratorios farmacéuticos, siempre y cuando sean de similar forma; elaborados con los mismos estándares de calidad que los productos farmacéuticos que ya está autorizado a elaborar; y en su manufactura se cumplan con los estándares de aseguramiento de la calidad de nivel farmacéutico, para sus materias primas, producción, control de calidad y liberación, como cualquier otro proceso relacionado.</p>

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>que serán de la calidad adecuada y requerida para su uso, así como cualquier otro proceso relacionado.</p> <p>Los productos cosméticos fabricados en laboratorios farmacéuticos no podrán promocionar propiedades terapéuticas, ni tampoco promover el uso para áreas críticas de establecimientos de salud en reemplazo de los productos farmacéuticos.</p> <p>No podrán fabricarse productos cosméticos en aquellas líneas de fabricación en que se elaboran productos peligrosos o altamente activos, tales como antibióticos, hormonas, corticoides, ni sustancias citotóxicas, es decir, cualquier principio activo que pudiese generar una contaminación del producto cosmético.</p> <p>El interesado deberá solicitar esta autorización de fabricación de productos cosméticos determinados ante el Instituto de Salud Pública de Chile a través del formulario diseñado para el efecto. La solicitud será evaluada y autorizada previa fiscalización de la planta de fabricación.</p> <p>Terminada las razones de salud pública las autorización conferida será cancelada de oficio por el Instituto, sin perjuicio de lo dispuesto en el Código Sanitario.</p>	
Nuevo artículo	Artículo 102ºA: Cuando la autoridad sanitaria constate lo señalado en el artículo 4º y 9ºA estará facultada para su inmediato decomiso, e instruir la destrucción y desnaturalización de los productos cosméticos, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven.	Se establece en el reglamento las facultades que otorga el Código Sanitario para permitir a la autoridad sanitaria el decomiso, destrucción y desnaturalización de los productos cosméticos, en cualquier tipo de establecimiento, cuando estos no cuenten con registro sanitario o notificación, estén contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
Artículo nuevo	Artículo 102ºB: El Instituto podrá también, como medida sanitaria, ordenar en casos justificados la clausura, prohibición	Se establece en el reglamento las facultades que le otorga el Código Sanitario a la autoridad para la clausura, prohibición de funcionamiento, paralización

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, y paralización de faenas.</p> <p>Estas medidas podrán ser impuestas por el ministro de fe, con el solo mérito del acta levantada, cuando exista un riesgo inminente para la salud, de lo que deberá dar cuenta inmediata a su jefe directo. Copia del acta deberá ser entregada al interesado. La medida sanitaria será levantada con un acta.</p>	<p>de faenas, cuando exista un riesgo inminente para la salud.</p>
Transitorio	<p>Artículo primero transitorio: Las disposiciones contenidas en el presente decreto relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos y su implementación en los establecimientos elaboradores de productos cosméticos nacionales entrará en vigencia después de publicada la Norma Técnica en el diario oficial señalada en el artículo 14º, en los plazos que a continuación se indican</p> <p>A los 24 meses en el caso de los establecimientos elaboradores de productos cosméticos que no se encuentren comprendidos dentro de aquellas que trata el artículo 2º de la Ley 20.416</p> <p>A los 36 meses en el caso de los establecimiento elaboradores catalogados como medianas empresas según lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 2º de la Ley 20.416</p> <p>A los 48 meses para los establecimientos elaboradores que sean catalogados como microempresas o pequeñas empresas conforme a lo dispuesto en el inciso segundo de la Ley 20.416</p>	
Transitorio	<p>Artículo segundo transitorio: A los 24 meses de la publicación en el diario oficial de este decreto, los productos cosméticos de fabricación extranjera que se comercialicen en el territorio nacional , deberán contar</p>	

Texto Vigente	Propuesta de Modificación	Justificación
	<p>con la respectiva documentación que acredite que su elaboración es realizado bajo las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos.</p> <p>Para las nuevas solicitudes de registro cosmético o notificación, el documento debidamente legalizado deberá adjuntarse en dicha solicitud.</p> <p>Para los productos que ya cuenten con registro cosmético, el documento legalizado deberá adjuntarse en la renovación de su registro y ser presentado a la autoridad sanitaria en caso de ser solicitado como resultado de las acciones de control de mercado.</p> <p>Para los productos cosméticos que ya se encuentren notificados el documento legalizado deberá ser presentado en caso de ser solicitado como resultado de las acciones de control de mercado.</p>	
Transitorio	Artículo tercero transitorio: las disposiciones señaladas en los artículos 53ºA al 53ºH relacionados a la cosmetovigilancia, entraran en vigencia a los 12 meses de la publicación en el diario oficial de este decreto.	
Transitorio	Artículo cuarto transitorio: las disposiciones señaladas en el artículo 58º respecto de las especificaciones técnicas de los productos cosméticos comenzarán a regir a los 6 meses de publicada la norma técnica que contenga la Guía de Especificaciones Técnicas de Calidad de Productos Cosméticos.	

CONSULTA PÚBLICA