

Decreto 239

APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMETICOS

MINISTERIO DE SALUD

Fecha Publicación: 20-JUN-2003 | Fecha Promulgación: 20-SEP-2002

Tipo Versión: Última Versión De : 04-NOV-2010

Última Modificación: 04-MAR-2010 Decreto 41

Url Corta: <https://bcn.cl/3l22o>



APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMETICOS

Núm. 239.- Santiago, 20 de septiembre de 2002.- Visto: lo dispuesto en los artículos 4º, letra b), 35 y 37 del decreto ley N° 2763 de 1979; en los artículos 94, 95, 96, 99, 102 y 103, del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud;

Considerando: lo informado por el Instituto de Salud Pública y por la División de Salud de las Personas en el memorando N° 655, de 21 de junio de 2001, y Teniendo presente, las facultades que me confiere el artículo 32 N° 8 de la Constitución Política del Estado, dicto lo siguiente,

D e c r e t o:

Apruébase el siguiente Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos.

T I T U L O I

Disposiciones Generales

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.

Artículo 2º: El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario y registro de los productos cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos.

Artículo 3º: Corresponderá, asimismo, al Instituto

autorizar la instalación de los establecimientos que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones contempladas en este reglamento y a las normas técnicas generales que apruebe el Ministerio de Salud.

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.

Artículo 5º: Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

- a) Cosmético o producto cosmético: cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos,
- b) Productos de bajo riesgo de producción como los jabones sólidos destinados exclusivamente al aseo personal y otros que califiquen como tales y que específicamente determine por resolución del Instituto de Salud Pública,
- c) Productos de higiene como los jabones líquidos, champús, bálsamos acondicionadores, dentífricos, colutorios o enjuagatorios bucales, desodorantes, antiperspirantes, productos para rasurar la barba y para después de rasurarla, talcos y otros que específicamente se determinen por resolución del Instituto de Salud Pública.
- d) Cosmético infantil: el cosmético destinado a niños menores de 6 años, incluyendo los perfumes, lociones y colonias, que tendrá como requisitos los necesarios para la edad, según las formas cosméticas de que se trate, tales como pH y límites microbianos, cuando corresponda. En todo caso, no podrán ser alergénicos ni irritantes.
- e) Forma cosmética: forma o estado físico en el cual se presenta un producto conforme a sus especificaciones.
- f) Prácticas de buena manufactura de cosméticos: los procedimientos establecidos para garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos cosméticos.
- g) Producción o proceso de producción: el conjunto de operaciones necesarias para la manufactura de un determinado producto, incluyendo la fabricación hasta la obtención de la forma cosmética, su fraccionamiento en envases definitivos, su rotulación y sus correspondientes controles de calidad.
- h) Laboratorio externo de control de calidad: el establecimiento autorizado por el Instituto para realizar análisis y ensayos relativos a productos sometidos al presente reglamento, a solicitud de cualquier persona natural o jurídica.
- i) Materia prima: toda sustancia que interviene directamente en la fabricación de un producto cosmético, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada

en el curso del proceso de producción.

j) Ingrediente cosmético: toda sustancia autorizada por el Instituto de Salud Pública para ser usada en un producto cosmético, que permanece en el producto terminado y puede ser ingrediente común o con actividad cosmética.

k) Ingrediente con actividad cosmética: la sustancia que por sí sola o en conjunto con otras causa el efecto cosmético declarado en su registro.

l) Ingrediente común: aquel utilizado para obtener la forma cosmética sin incidir en el efecto propio del producto o que se usa sólo como odorizante o colorante.

m) Especificaciones: el documento técnico que define los atributos y parámetros que debe cumplir una materia prima, material de envase, producto o servicio. Indica todas las pruebas y análisis que serán utilizados para determinar tales atributos o parámetros y establece los criterios de aceptación o rechazo.

n) Márgenes de tolerancia: los porcentajes de desviaciones máximas admisibles respecto de los atributos y parámetros declarados en una especificación.

o) Boletín de análisis: el documento emitido por el departamento de control de calidad del laboratorio productor, sea nacional o extranjero, o por el laboratorio externo de control de calidad, que indica los resultados obtenidos al evaluar cada una de las especificaciones definidas por el productor.

p) Cuarentena: condición durante la cual las materias primas, los materiales de envase y empaque, los productos semi-elaborados, los productos elaborados a granel o los productos terminados, según el caso, se mantienen temporalmente con prohibición de uso para asegurar su certidumbre, hasta el informe de aprobación o rechazo del sistema de control de calidad.

q) Folleto interno: el documento destinado a comunicar al usuario el correcto uso de un producto cosmético, advertencias y precauciones.

r) Material de envase y empaque: el utilizado para contener y rotular un producto en su presentación definitiva. Este podrá ser interno o externo, según esté o no en contacto directo con la forma cosmética.

s) Envase primario o interno: el que está en contacto directo con el producto.

t) Envase secundario o externo: el que sirve de presentación exterior del producto para el consumidor, cuando exista un envase primario.

u) Envase definitivo: el que consiste en el envase primario único o incluye también el secundario, tengan o no su rotulación completa, siempre que el producto cosmético no vaya a experimentar manipulación posterior.

v) Partida, serie o lote: la cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas, y que se caracteriza por su homogeneidad. En los procesos automáticos continuos, se determinará por su envasado primario respecto a una cantidad de producto que acredite homogeneidad.

w) Sublote: la fracción específica e identificada de una partida o serie.

x) Producto semi-elaborado: el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricación, que

antecede a la forma cosmética definitiva.

y) Producto elaborado a granel: el que se encuentra en su forma cosmética definitiva, pero aún no ha sido fraccionado en sus envases definitivos.

z) Producto terminado: el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

aa) Estabilidad: la cualidad de un producto cosmético de mantener inalteradas las especificaciones declaradas en su registro.

bb) Período de vigencia mínima: el lapso determinado durante el cual un producto debe mantenerse estable bajo las condiciones de almacenamiento definidas por su estudio de estabilidad.

cc) Fecha de expiración: la indicada por el mes y año calendario, más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.

dd) Publicidad: el conjunto de procedimientos empleados para dar a conocer, destacar o hacer distinguir al público, directa o indirectamente y a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos cosméticos.

ee) Registro: la inscripción de un producto cosmético, una vez que ha sido sometido a la aprobación previa descrita en los artículos 30 y siguientes, en un rol especial, que mantiene el Instituto, lo que permite su comercialización o distribución en el país.

ff) Etiqueta o rótulo: la representación gráfica que reproduce la leyenda que se adhiere o inscribe en los envases del producto;

gg) Certificado de libre venta: el documento extendido por la autoridad sanitaria del país exportador, a petición del interesado, en el cual debe constar:

a. que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país fabricante.

b. que tiene la autorización para elaborar y distribuir en ese país el producto que se quiere importar, reproduciéndose íntegramente la fórmula autorizada.

c. que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, si así fuere.

hh) Certificado oficial de producto cosmético:

documento extendido por la autoridad sanitaria del país exportador en el cual puede constar, alternativamente y a petición del titular del respectivo registro:

a) Todas o algunas de las menciones propias de un certificado de libre venta.

b) Todas o algunas de las menciones de dicho certificado, junto a otras circunstancias acreditadas en las declaraciones del registro.

c) Cualquiera otra condición o circunstancia que conste a la autoridad sanitaria o le sea acreditada a su satisfacción por el peticionario.

ii) Control en el mercado: las acciones que corresponde ejercer al Instituto de Salud Pública de Chile, en la fase 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.

jj) Seguridad de uso: la evaluación satisfactoria de la seguridad para la salud humana del producto terminado, considerando el perfil toxicológico general de sus ingredientes, concentraciones, su estructura química y su nivel de exposición en las condiciones normales de uso.

kk) Cosméticos Especiales: aquellos que conllevan un riesgo en su uso por su formulación, concentración de ingredientes activos o su finalidad, requiriendo de una indicación especial de uso.

ll) Producto de Protección Solar o Protectores Solares: Aquellos destinados a ser aplicados sobre la piel con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación ultravioleta A y/o B, ya sea absorbiéndola, dispersándola o reflejándola.

mm) Factor de protección solar: cociente entre la dosis mínima eritematogénica en una piel protegida por un producto de protección solar y la dosis mínima eritematogénica en la misma piel sin proteger.

Decreto 41, SALUD
Art. 1 N° 1
D.O. 04.03.2010

Artículo 6°: Producto cosmético contaminado es aquel que contiene microorganismos patógenos, o no patógenos fuera de los límites permitidos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre, según normas técnicas generales adoptadas oficialmente por resolución del Ministerio de Salud.

Artículo 7°: Producto cosmético adulterado es aquel cuya composición ha sido modificada con respecto a la fórmula declarada en el registro, con el propósito de ocultar una alteración o extraer total o parcialmente un ingrediente o incluir ingredientes prohibidos o en concentraciones distintas a las declaradas, con excepción de las variedades de un mismo producto a que se refiere el artículo 22.

Artículo 8°: Producto cosmético falsificado es aquel:

- a) cuya rotulación en el envase no expresa lo declarado en el registro;
- b) que declara contener ingredientes que no corresponden a la fórmula declarada en el registro;
- c) que se expende con el mismo nombre de fantasía o marca comercial de otro producto similar registrado, siendo que no corresponde a dicho producto, o
- d) al que se le hubiese separado el contenido del envase original, total o parcialmente y sustituido por otra substancia.

Artículo 9°: Producto cosmético alterado es aquel que por deficiencia en la elaboración, almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa:

- a) haya sufrido modificaciones que alteren su calidad;

- b) se presenta con los envoltorios, etiquetas o envases deteriorados, o
- c) se distribuya o expendá más allá de la fecha de expiración indicada en su rotulación.

Artículo 10º: Todo registro sanitario será válido por un período de cinco años, contados desde la fecha de su aprobación y será otorgado previa solicitud del interesado y pago del derecho arancelario correspondiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo siguiente. Este plazo se entenderá automática y sucesivamente prorrogado, pagando el derecho arancelario, por períodos iguales, mientras no sea expresamente dejado sin efecto. Se establecerá un registro en base a un rol por empresa.

Artículo 11º: Podrá cancelarse el registro sanitario de un producto en los siguientes casos:

- a) A petición del titular del registro
- b) Si se comprueba falsificación o engaño en cualquiera de las declaraciones presentadas para solicitar el registro;
- c) Si se comprueban cambios cualitativos o cuantitativos significativos en los ingredientes declarados en el re-gistro;
- d) Si se comprueban infracciones graves a las disposiciones sanitarias, entendiéndose por tales las que comprometan la salud de la población;
- 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.

Artículo 12º: Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse previamente respecto de la cancelación de un registro o la denegación de su otorgamiento que le sea propuesta por el Instituto.

Artículo 13º: Cuando por circunstancias detectadas en el ejercicio de sus funciones de control o mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales o internacionales o de su propia investigación, el Instituto determine, mediante resolución fundada, que un producto o ingrediente cosmético perjudica la salud pública cuando se apliquen en las condiciones normales de empleo, podrá:

- a) Modificar el respectivo Listado de Ingredientes;
- b) Exigir o disponer las modificaciones necesarias en los registros respectivos que garanticen la seguridad y eficacia en el uso del producto o ingrediente, sea en su formulación, finalidad cosmética, formas de empleo, rotulación u otra condición que precise ser modificada, dentro de un plazo definitivo;

- c) Solicitar al Ministerio de Salud su pronunciamiento para la cancelación inmediata del registro; y
- d) Denegar la solicitud de registro que se encuentre en trámite, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 23.

Artículo 14°: 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.

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.

Artículo 15°: La importación de los productos cosméticos podrá ser efectuada por cualquier persona natural o jurídica, de acuerdo con las normas establecidas en la legislación vigente y en este reglamento.

Sólo los laboratorios de producción podrán importar o recibir, por cuenta propia o de terceros, productos semi-elaborados o elaborados a granel, para efectos de su terminación.

Sin embargo, los productos importados terminados cuya rotulación de origen no contenga las menciones de las letras f) a j) del artículo 40 de este reglamento, podrán ser recibidos en bodegas autorizadas, donde les deberán ser agregadas las menciones faltantes, previo a su distribución. En todo caso, si la rotulación de dichos productos carece, además, de alguna de las menciones de las letras a) a e) del artículo 40, se considerará producto elaborado a granel.

Artículo 16°: Una vez concluida la tramitación de las destinaciones aduaneras de materias primas, cosméticos semielaborados o elaborados a granel y productos cosméticos terminados, que el Servicio Nacional de Aduanas haya cursado previa certificación emitida por el Servicio de Salud respectivo, y se hayan retirado los productos de los recintos de aduana, ellos quedarán depositados bajo la responsabilidad del consignatario. Este no podrá usar, consumir, vender, comercializar, distribuir, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener la autorización del Instituto de Salud Pública.

Dicha autorización deberá emitirse dentro del plazo de tres días hábiles contados desde la fecha en que el interesado comunique a la autoridad el ingreso de los productos a su lugar de depósito, acompañando copia del certificado del Servicio de Salud que permitió su traslado a ese recinto.

El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto acerca de los productos cosméticos que hayan sido importados al país, como también de su cantidad y el nombre del importador.

Artículo 17°: Para que el Instituto de Salud Pública dé curso a esta autorización para el uso y/o disposición, el importador deberá acompañar a la solicitud el boletín de análisis emitido, indistintamente, por el fabricante extranjero o por un laboratorio de control de calidad chileno y referido expresamente a la partida que se desee internar. La autorización deberá otorgarse dentro del plazo de tres días hábiles.

Artículo 18°: Los productos cosméticos podrán distribuirse y expendirse en farmacias, perfumerías y otros establecimientos comerciales.

Asimismo, los laboratorios de producción podrán expendir al público sus propios productos, en las condiciones de expendio aplicables a su naturaleza.

T I T U L O II

Del Registro de Cosméticos

§ 1° NORMAS GENERALES

Artículo 19°: Todos los cosméticos, cualquiera sea su función o finalidad cosmética, se regirán por las disposiciones del presente reglamento.

Artículo 20°: Con todo, sin que necesariamente expresen las funciones específicas que pueden o no incluirse en ellas, se entenderán como finalidades propias de cosméticos, entre otras, las siguientes:

- a) Productos de higiene personal
- b) Maquillaje
- c) Coloración del cabello
- d) Bronceado
- e) Protección solar
- f) Embellecimiento capilar
- g) Depilación y epilación
- h) Cuidado de la piel
- i) Cualquiera otra que corresponda a las finalidades propias de un producto cosmético.

Los productos a que se refieren las letras b) y c) del artículo 5° y los odorizantes, preparados que contengan sustancias aromáticas, naturales o sintéticas, se entenderán registrados por el solo hecho de haberse autorizado sanitariamente el establecimiento productor o importador.

Para ello los establecimientos que elaboren o importen este tipo de productos deberán formular una declaración ante el Instituto dentro de los treinta días siguientes al comienzo de su funcionamiento o iniciación de actividades,

respecto de la individualización del propietario, su ubicación, línea de actividades y de la fórmula y características de cada uno de sus productos. Una vez presentados los antecedentes se inscribirá el establecimiento en la línea de actividad declarada.

En todo caso cada uno de los nuevos productos a que se refieren las letras b) y c) del artículo 5° deberán ser notificados al Instituto de Salud Pública, antes de su comercialización en el país.

No obstante lo anterior los fabricantes e importadores de estos productos podrán solicitar voluntariamente el registro cumpliendo con los antecedentes mencionados en el presente reglamento.

Artículo 21°: Todo producto cosmético, cualquiera sea su denominación, clase o finalidad, solamente debe tener acción local sobre la piel y sus anexos; y si es absorbido por el organismo, debe carecer de efectos sistémicos.

Artículo 22°: Se considerarán variedades de un mismo producto y, por ello, no requerirán de registros adicionales, sus composiciones que mantengan la misma concentración de sus ingredientes con actividad cosmética, conserven los mismos ingredientes comunes y omitan uno o más de los colorantes, saborizantes u odorizantes considerados en su fórmula cualitativa.

Artículo 23°: La solicitud de registro para comercializar y distribuir un producto cosmético, de fabricación nacional o importado, deberá presentarse en el Instituto, en formularios especiales aprobados por éste, bajo la forma de una declaración jurada, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal, según proceda, y por el responsable de la dirección técnica.

No podrá objetarse la recepción de solicitudes que contengan todas las declaraciones señaladas en los artículos 25° y 26°.

El registro deberá aprobarse o denegarse dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la recepción de la respectiva solicitud en el Instituto. En caso de denegarse su otorgamiento, se requerirá el pronunciamiento previo del Ministerio de Salud.

Asimismo, las solicitudes podrán presentarse y resolverse por medios magnéticos, electrónicos, computacionales, internet o por cualquier otro medio que determine el Instituto, el que elaborará formularios especiales para tales efectos y adoptará las medidas que resguarden adecuadamente los intereses públicos comprometidos. Siempre que se utilice tal sistema de procesamiento, las solicitudes deberán resolverse en un plazo máximo de 3 días hábiles.

Artículo 24°: El Instituto otorgará un número de inscripción al titular que actúe directamente o contrate a un tercero como importador o elaborador de cosméticos. Este

se otorgará con el sólo mérito del formulario o presentación en que se declare el nombre o razón social, representación legal, RUT de la empresa, dirección y teléfono, exhibiendo cédula de identidad del declarante y acompañando copia de su inscripción como sociedad en el Registro de Comercio, en su caso.

Estas cifras servirán de base al número del registro que otorgará el Instituto.

Artículo 25º: Los formularios deberán consignar las siguientes declaraciones:

- 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:
 - 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.

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:

- a) Fórmula cualitativa completa y expresión cuantitativa de sus ingredientes con actividad cosmética o 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 los nombres del Registro de Ingredientes Cosméticos del Instituto de Salud Pública de Chile o por las nomenclaturas INCI;

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 físico químicas o microbiológicas con sus respectivos márgenes de tolerancia, cuando corresponda;
- b.2. indicar la metodología que utilizará para la identificación y valoración de los ingredientes cuantitativamente expresados en la fórmula;
- b.3. período de vigencia, señalando su fundamento técnico; y
- b.4. tipo y material de los envases.

c) Certificación de seguridad de uso, expedida por profesional idóneo;

d) Documentos legales, constituidos según el caso por:

- d.1. acreditación legal y representación del solicitante, si es persona jurídica;
- 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 5°, 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;

e) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicite.

Artículo 27°: Sin perjuicio de lo anterior, deberán presentarse adicionalmente los siguientes antecedentes, de acuerdo a la naturaleza y finalidad de los productos, en las condiciones que a continuación se indican:

a) Tratándose de Productos Cosméticos Especiales, tales como: protectores solares, tinturas para el cabello, decolorantes, activadores de color, alisadores y ondulantes de cabello, pastas dentales y enjuagatorios bucales con flúor, epilatorios y depilatorios exceptuando las ceras y otros que determine el Ministerio mediante resolución fundada a propuesta del Instituto, se deberá indicar en las especificaciones de producto terminado, la metodología de identificación y valoración de los ingredientes activos declarados en la fórmula.

b) Los productos cosméticos que deseen anunciarse

Decreto 41, SALUD
Art. 1 N°2
D.O. 04.03.2010

como protectores solares, cosméticos hipoalergénicos o cosméticos infantiles deberán adjuntar un resumen de los estudios técnicos que permitan avalar sus propiedades, declarando que se mantendrán a disposición de la autoridad sanitaria, en todo momento, los estudios completos.

Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto mediante resolución fundada, podrá solicitar al requirente de registro sanitario cualquier antecedente administrativo o técnico que sea necesario para respaldar lo solicitado.

Artículo 28°: Se prohíbe designar un producto cosmético con un nombre de fantasía que pueda inducir a engaño en cuanto a sus propiedades cosméticas o composición.

En ningún caso podrá tener denominaciones utilizadas en productos farmacéuticos o que se asocien a sus propiedades.

Artículo 29°: El titular de todo registro podrá solicitar al Instituto que emita el certificado oficial de producto cosmético. En este documento pueden constar, alternativamente y a petición del titular del respectivo registro:

- a) Todas o algunas de las menciones propias de un certificado de libre venta;
- b) Todas o algunas de las menciones de dicho certificado, junto a otras circunstancias acreditadas en las declaraciones del registro; o
- c) Cualquiera otra condición o circunstancia que conste a la autoridad sanitaria o le sea acreditada a su satisfacción por el peticionario.

§ 2° EVALUACION

Artículo 30.- El Instituto evaluará las solicitudes de registro sobre la base de las declaraciones indicadas en los artículos 25° y 26° y sólo comprenderá la verificación de los siguientes aspectos:

- a) denominación;
- b) finalidad cosmética;
- c) fórmula, y
- d) personería de los solicitantes.

El Instituto podrá requerir al solicitante la rectificación de las omisiones o errores que se adviertan en las solicitudes. Asimismo, podrá devolver al interesado las solicitudes en que no se acompañen los antecedentes señalados en las letras anteriores.

Artículo 31°: La aprobación del producto cuyo registro se solicita, se efectuará en base a la

comparación de los ingredientes constitutivos de la fórmula del producto cosmético con los listados de ingredientes autorizados, limitados o prohibidos que aprobará y publicará el Instituto. A falta de éstos, se utilizarán como referencia los listados de la Unión Europea contenidos en la Directiva 76/768/CEE del Consejo de 27 de julio de 1976, y sus modificaciones posteriores, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos; y los listados aprobados por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.

Artículo 32°: Las especificaciones del producto deberán ser claras, precisas y completas, según los requisitos establecidos en la letra b) del artículo 26°.

Artículo 33°: La petición de registrar productos cosméticos diferentes, aunque se solicite para comercializarlos como un solo todo, será considerada como una solicitud independiente para cada uno de ellos, debiendo cumplir cada una las condiciones señaladas en el presente Título.

Artículo 34°: El Instituto otorgará el registro cuando la solicitud se acompañe con las declaraciones señaladas en los artículos 25° y 26°, y una vez evaluados satisfactoriamente los antecedentes enunciados en el artículo 30°.

El Instituto dictará la resolución denegatoria sólo una vez recibido el pronunciamiento del Ministerio de Salud.

Con todo, el interesado que no esté conforme con la resolución del Instituto podrá recurrir a dicho Ministerio, en la forma prescrita en el artículo 53° del decreto supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado.

Artículo 35°: El Instituto fiscalizará el cumplimiento de las normas sanitarias que regulan el otorgamiento de los registros sanitarios, en la forma que señala el Título V de este reglamento.

Artículo 36°: El Instituto por resolución fundada podrá requerir la modificación del registro de un producto cosmético en los términos señalados en el artículo 13 del presente reglamento.

Artículo 37°: La modificación de un registro deberá hacerse mediante resolución fundada.

Artículo 38°: Todo registro sanitario otorgado para distribuir y comercializar un producto cosmético podrá ser transferido por quien lo obtuvo a otra persona natural o jurídica.

En los casos de registros concedidos en virtud de una licencia o poder, su transferencia sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo apoderado.

§ 3° ROTULACION

Artículo 39°: La rotulación de los productos cosméticos deberá ceñirse a las normas contenidas en este reglamento y corresponder a las declaraciones del registro.

Artículo 40°: La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41° y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto;
- 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.
No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto, podrá ser precedida de la frase "puede contener";
- d) Período de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando fuera necesario;
- 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 25°;
- f) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal;
- 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;
- h) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda;
- i) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25°, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P.".
- j) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.

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.

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

Decreto 41, SALUD

Art. 1 N°3
D.O. 04.03.2010

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

b) Para los productos que tengan como finalidad ser protectores solares:

- Indicación del factor de protección solar, según artículo 5° letra mm), de acuerdo a la siguiente tabla:

Categoría a indicar en la etiqueta	Factor de protección solar (FPS) a indicar en la etiqueta	Factor de protección solar medido
Protección Baja	6	6-9.9
	10	10 - 14.9
Protección Media	15	15-19.9
	20	20-24.9
	25	25-29.9
Protección Alta	30	30-49.9
	50	50-59.9
Protección Muy Alta	50+	Igual o mayor a 60

- Indicación del lapso para su reaplicación.
- Precauciones de uso y advertencias, tales como: "En niños menores de seis meses de edad no se recomienda la exposición al sol".
- Quedan prohibidas las frases: "protección total", "a prueba de agua" o aquellas que aludan al mismo significado, así como toda otra que, no pueda ser acreditada en cuanto a las cualidades y propiedades, que invocan.

Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto mediante resolución fundada podrá establecer la tipografía y otras características relativas a las menciones señaladas precedentemente, así como otros requerimientos de rotulación específicos atendida la naturaleza y el adecuado uso de cada producto cosmético.

Artículo 41°: En la rotulación o en el texto de los anexos de un producto cosmético de importación o fabricado en Chile para su exportación podrá utilizarse, adicionalmente, idiomas extranjeros.

T I T U L O III

De los Ingredientes

Artículo 42°: Serán listados oficiales de ingredientes cosméticos los aprobados por el Instituto de Salud Pública.

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. Toda resolución denegatoria deberá ser fundada y requerirá el pronunciamiento previo del Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de lo anterior, para efectos del registro y confección del listado oficial de ingredientes cosméticos, se usarán como referencia los listados oficiales de la Unión Europea, las normas del Food and Drug Administration, de los Estados Unidos de América, y las recomendaciones de organismos técnicos nacionales o internacionales reconocidos.

Los listados de ingredientes deberán ser publicados anualmente en el Diario Oficial, para efectos de una adecuada publicidad.

Artículo 43°: Para efectos de actualizar los listados a que se refiere el artículo 44°, el Instituto constituirá, anualmente, una comisión interdisciplinaria, que actuará como órgano asesor de la autoridad sanitaria.

Artículo 44°: Corresponderá al Instituto de Salud Pública actualizar los siguientes listados, y proponer su aprobación al Ministerio de Salud:

- a) Listado de Ingredientes Cosméticos.
- b) Listado de Ingredientes Prohibidos en Cosméticos.
- c) Listado de Ingredientes Cosméticos de Uso o Concentración Limitados.
- d) Listado de Colorantes Permitidos en Cosméticos.
- e) Listado de Preservantes Permitidos en Cosméticos.
- f) Listado de Filtros Solares Permitidos en Cosméticos.

Todos los ingredientes cosméticos deberán cumplir las especificaciones de calidad que se definan en estos listados.

En cualquier tiempo podrá presentarse al Instituto una solicitud de modificación de los listados, la que regirá desde la fecha de la resolución que la aprobare.

Artículo 45°: Las solicitudes de incorporación de ingredientes, ampliación o restricción de uso o concentración y demás modificaciones a los listados establecidos en el artículo 44°, deberán ser acompañadas de la pertinente información científica respecto de:

- a) Perfil toxicológico general del ingrediente.
- b) Estructura química, cuando corresponda.
- c) Estudios clínicos.
- d) Uso o autorización del ingrediente para fines cosméticos en otros países.
- e) Otros antecedentes necesarios para evaluar su seguridad de uso e inocuidad del ingrediente.

T I T U L O IV

Publicidad y Promoción

Artículo 46°: La publicidad o promoción por cualquier medio de los productos cosméticos deberá conformarse a la naturaleza del producto y respetar la finalidad cosmética declarada en el registro.

Artículo 47°: Para dar a conocer o hacer publicidad en cualquier forma a un producto cosmético no se podrán emplear términos, expresiones, gráficos, figuras, alusiones o interpretaciones que contraríen la verdad científica e induzcan a equivocación o engaño.

Artículo 48°: La publicidad o promoción de los productos cosméticos no podrán atribuirles, sea directa o indirectamente, propiedades terapéuticas o efectos o características que el producto no posea o no puedan ser comprobados.

Artículo 49°: Queda prohibida la donación, entrega o distribución al público, con fines de publicidad o promoción, aun gratuita, de productos cosméticos que no cuenten con registro sanitario.

El Instituto podrá suspender o prohibir, por resolución fundada, la publicidad y promoción de los productos cosméticos cuando no cumplan con las disposiciones del presente título.

T I T U L O V

Del Control en el Mercado

Artículo 50°: El control en el mercado se orientará a verificar y promover el cumplimiento de las normas sanitarias sobre cosméticos, especialmente en los siguientes aspectos:

- 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.
- b. Control de la calidad sanitaria de los productos cosméticos, durante las etapas de importación, producción y comercialización.
- c. Fiscalización de las acciones de publicidad y de promoción de estos productos, de conformidad al Título IV de este reglamento.
- 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.

e. Muestreo de productos cosméticos en sus puntos de distribución o venta y análisis de ellos y sus respectivas contramuestras.

Artículo 51º: Como resultado de las acciones de fiscalización, el Instituto deberá pedir, según corresponda, la corrección de las declaraciones del registro o, en su caso, proponer su cancelación al Ministerio de Salud.

Artículo 52º: Los titulares de los registros de productos cosméticos, sean fabricantes o importadores, estarán obligados a presentar, exhibir e informar al Instituto de Salud Pública de Chile los documentos, instrumentos, informes, análisis y demás antecedentes que les soliciten los fiscalizadores, respecto de las siguientes circunstancias:

- a) Respaldo técnico de las menciones y declaraciones efectuadas al solicitar el registro sanitario de un producto cosmético.
- b) Antecedentes, estudios y/o respaldo científico, cuando corresponda, sobre la seguridad de uso que un producto posee, referidos tanto a su fórmula, características y especificaciones como a todos los efectos adversos.
- c) Procesos de producción, sus modalidades, controles y registros.

Artículo 53º: La no presentación, exhibición e información de los antecedentes señalados en el artículo anterior, que sean requeridos por el Instituto, dentro de los plazos prudenciales que se fijaren para ello, constituirán una infracción sanitaria, la que se sancionará, previa instrucción de sumario correspondiente.

T I T U L O VI

Del Control de Calidad

Artículo 54º: La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá siempre a sus importadores o fabricantes, según les corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los distribuidores, expendedores o comercializadores de cosméticos, deberán adoptar las medidas de control que aseguren la calidad de los cosméticos en sus etapas de almacenamiento, tenencia, distribución, expendio o venta, según corresponda.

Artículo 55º: El Instituto es el organismo encargado de evaluar la calidad de los productos cosméticos a través

de acciones inspectivas en los establecimientos fabricantes, importadores, distribuidores y vendedores.

Artículo 56°: Toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos cosméticos, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.

Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos semi-elaborados o a granel, deberán contar con un sistema de control de calidad a su respecto, que cubra hasta el producto terminado elaborado con ellos.

Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos terminados deberán efectuar o contratar los análisis que certifiquen la calidad de estos productos, a menos que por resolución fundada del Instituto de Salud Pública se los exima de ello, validando el control de calidad efectuado en el país de origen.

Artículo 57°: Los laboratorios de producción que no dispongan de un departamento de control de calidad completo, podrán recurrir a los servicios de los laboratorios externos de control de calidad que cuenten con autorización otorgada por el Instituto, conforme al artículo 85°.

Artículo 58°: Las especificaciones de calidad del producto terminado corresponderán a las declaradas al solicitarse el registro sanitario o sus posteriores modificaciones.

Los registros que deberán llevarse para satisfacer los requerimientos del sistema de calidad podrán ser documentales o computacionales debidamente validados.

Artículo 59°: Todo laboratorio de control de calidad deberá adoptar las buenas prácticas de laboratorio, según su línea de actividades.

Artículo 60°: El Instituto podrá solicitar muestras y contramuestras de cada partida, serie o lote de productos cosméticos en trámite de importación, importados o fabricados por el laboratorio de producción nacional, a fin de realizar los análisis que se requieran para garantizar la calidad del producto.

Los laboratorios externos de control de calidad, en su caso, deberán conservar por el plazo de 3 años las contramuestras de los productos terminados que hayan analizado.

Artículo 61°: El fabricante, importador y distribuidor, según corresponda, será responsable de la recuperación oportuna y expedita de una partida, serie o lote por él fabricado, importado o distribuido, cuando la autoridad sanitaria lo determine por resolución fundada.

Artículo 62°: Los establecimientos de producción, importación, distribución o expendio, así como los Servicios de Salud, deben acoger toda denuncia relacionada con la calidad, uso, almacenamiento, conservación y publicidad de un producto cosmético, debiendo ser comunicada a la dirección del Instituto de Salud Pública.

Artículo 63°: Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores, en la ejecución de las actividades propias del análisis de las muestras de los productos, el Instituto podrá recurrir a los servicios de otros laboratorios de control de calidad autorizados por éste.

T I T U L O VII

De los Establecimientos

§ 1° DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 64°: Laboratorio de producción es todo establecimiento en que se efectúe la fabricación, fraccionamiento y envase de los productos cosméticos, de conformidad a las normas del presente párrafo. Estos establecimientos podrán igualmente fabricar, importar o distribuir materias primas que se utilicen en la industria cosmética.

Artículo 65°: La instalación de un laboratorio de producción cosmética deberá ser autorizada por el Instituto, al que corresponderá, además, fiscalizar su funcionamiento, sin perjuicio de los convenios de cooperación que puedan suscribirse con los Servicios de Salud de conformidad a la ley.

En caso de establecer convenios de cooperación, los Servicios de Salud deberán enviar al Instituto las copias de las resoluciones que dicten para autorizar la fabricación de cosméticos, así como de las cancelaciones y cierres temporales o definitivos que dispongan mediante los sumarios sanitarios que instruyan.

Los laboratorios que solamente fabriquen productos cosméticos de bajo riesgo se regirán por las reglas especiales que se contemplan en el párrafo 5° de este título.

Artículo 66°: La autorización de funcionamiento otorgada por el Instituto mantendrá su vigencia, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en el presente reglamento

Artículo 67°: La autorización de funcionamiento de un laboratorio de producción podrá cancelarse cuando:

- a) El titular de la autorización de laboratorio o su

representante legal comunique su voluntad de no continuar sus actividades,

b) El titular de la autorización de laboratorio haya dejado de actuar definitivamente o, a lo menos, por más de 180 días, o

c) Sea procedente por aplicación de una sanción sanitaria, conforme a la instrucción del sumario correspondiente.

Artículo 68°: Deberán ser igualmente autorizados por el Instituto el traslado o ampliación de la planta física y de la línea de actividades del establecimiento.

Si un laboratorio realiza producción de líneas de actividades no autorizadas, sea que correspondan a cosméticos de fabricación propia o por cuenta de terceros, el Instituto podrá disponer la paralización inmediata de la línea de producción, sin perjuicio de las sanciones que se apliquen en el sumario sanitario que se dispusiere.

Artículo 69°: Toda persona natural o jurídica que adquiriera un laboratorio de producción cosmética o se haga cargo de su explotación o administración por cuenta propia o ajena, deberá comunicarlo al Instituto, dentro del plazo de 60 días, acompañando los instrumentos que acrediten su derecho.

§ 2° DE LA AUTORIZACION DE INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO

Artículo 70°: La instalación de un laboratorio de producción deberá hacerse en un local independiente. En el caso que coexista en el mismo establecimiento, fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos, estos últimos deberán fabricarse en áreas separadas, debidamente habilitadas.

La aprobación de los planos y del local se efectuará dentro del plazo de treinta días contados desde que el interesado presente los siguientes documentos:

- a) Instrumentos que acrediten el título jurídico en virtud del cual el inmueble ha podido ser destinado a la instalación del laboratorio y su denominación comercial.
- b) Planos del local, su distribución, diagramas de desplazamiento de personal
- c) Líneas de producción que se ejecutarán, y d) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente.

Su rechazo deberá ser fundado.

Artículo 71°: Aprobados los planos y el local, el interesado solicitará al Instituto la autorización de funcionamiento, para cuyos efectos la solicitud deberá contener, a lo menos, la siguiente información:

- a) Nómina de las instalaciones y equipos con que cuenta

el establecimiento, tanto para el proceso de producción como para su control de calidad.

b) Descripción de la o las claves que utilizará en conformidad a lo establecido en los artículos 74° y siguientes de este reglamento.

c) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente.

Artículo 72°: Cada partida, serie o lote de un producto cosmético se identificará mediante un código o clave que permita individualizarla en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización.

Dicha clave deberá ser informada por el laboratorio de producción al Instituto, quien la inscribirá en un rol oficial. En la misma forma se procederá para sus modificaciones y para claves diferentes que utilice un mismo laboratorio o distribuidor, respecto de productos importados o fabricados por terceros, según proceda.

Artículo 73°: Las claves utilizadas para individualizar las partidas o series o lotes de las mismas, deberán reproducirse en las etiquetas de cada unidad del producto terminado.

Artículo 74°: Las claves de los productos tanto nacionales como importados estarán formadas por números o por combinaciones de letras y números, debiendo reproducir, a lo menos, el mes y el año de fabricación y el número de serie correspondiente a la partida, en orden correlativo y cronológico.

Artículo 75°: Si un producto cosmético de una misma partida, serie o lote es terminado en etapas discontinuas, cada una de ellas constituirán sublotes, los que deberán individualizarse con un agregado a la clave original.

Artículo 76°: Comprobado mediante inspección del local el cumplimiento de los requisitos pertinentes señalados en los artículos anteriores, se dictará la resolución que autorice el funcionamiento del establecimiento, dentro del plazo máximo de treinta días, contados desde la presentación de los antecedentes correspondientes.

En caso contrario, su rechazo deberá ser fundado.

Artículo 77°: Todo titular de la autorización de laboratorio o su representante legal, en su caso, deberá comunicar oportunamente al Instituto el cierre temporal o definitivo de su laboratorio de producción.

Vencido el plazo de cierre temporal, el interesado deberá solicitar su reapertura y el Instituto la autorizará previa verificación de sus condiciones de funcionamiento.

Si el cierre se prolongare por más de ciento ochenta días, caducará definitivamente la autorización de funcionamiento, lo que deberá declararse por resolución del Instituto, dictada de oficio o a petición del propietario o de su representante legal, salvo causa mayor justificada.

§ 3° DE LA PLANTA FISICA

Artículo 78°: Todo edificio destinado a la fabricación de los productos cosméticos será especialmente diseñado, construido o adaptado y su tamaño y construcción corresponderá al giro de la empresa.

Artículo 79°: La planta física de un laboratorio de producción cosmética deberá considerar, a lo menos, las siguientes áreas o secciones que estarán claramente especificadas en los planos presentados y aprobados por el Instituto:

- a) almacenamiento;
- b) baños y vestuarios;
- c) fabricación;
- d) envase-empaque;
- e) expedición y
- f) laboratorio de control de calidad.

Artículo 80°: Las plantas y especialmente las áreas de producción, almacenamiento, fabricación y control de calidad deberán ajustarse a las normas adoptadas por los artículos 78° y 79°.

Artículo 81°: Podrán existir áreas modulares y específicamente definidas para realizar separadamente cada uno de los siguientes procedimientos:

- a) Recepción y cuarentena de los materiales antes de su aprobación;
- b) Almacenamiento de materiales rechazados;
- c) Almacenamiento de materiales aprobados;
- d) Almacenamiento de productos en proceso;
- e) Almacenamiento en cuarentena de productos terminados, y
- f) Almacenamiento de los productos terminados aprobados y de contramuestras.

Artículo 82°: El laboratorio de producción cosmética deberá disponer de recintos especiales e independientes para el almacenamiento de sustancias inflamables o que representen riesgos de explosión, corrosivos, tóxicos y contaminantes. Estos recintos cumplirán estrictamente con las medidas de seguridad que determinen los organismos competentes.

Artículo 83°: Las áreas de producción y los laboratorios de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás dependencias del establecimiento.

Artículo 84°: El departamento de producción deberá disponer, a lo menos, de las siguientes áreas:

- a) fabricación;
- b) lavado y secado, cuando corresponda;
- c) envase-empaque, y
- d) bodegas.

Artículo 85°: El departamento de control de calidad, deberá disponer de las siguientes áreas, cuando corresponda:

- a) área o lugar habilitado para recepción de muestras;
- b) análisis físico-químicos;
- c) lavado de material;
- d) microbiología, cuando los procesos de fabricación así lo requieran;
- e) ensayos biológicos, cuando procediere, y f) bioterios, si procede.

Las áreas indicadas en las letras d), e) y f) podrán ser sustituidas por servicios externos que cuenten con las autorizaciones que correspondan.

Artículo 86°: Las secciones de fabricación y de envases podrán constituir una sola unidad, cuando se empleen sistemas técnicos de producción en serie que no permitan separar las diferentes fases de elaboración de los productos y siempre que no exista el riesgo de contaminación cruzada.

Artículo 87°: El departamento de control de calidad de un laboratorio de producción cosmética podrá igualmente prestar sus servicios a otros, como laboratorio externo de control de calidad.

§ 4° ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO

Artículo 88°: Los departamentos de producción de productos cosméticos y de control de calidad, deberán funcionar bajo la responsabilidad de profesionales químico-farmacéuticos.

Artículo 89°: El director técnico, o quien legalmente lo reemplace, será responsable, en general, de la organización y desarrollo de los componentes del proceso

de producción en el orden técnico y, garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se elaboren, envasen o importen con la declarada y aprobada en los documentos del registro.

Asimismo, deberá ejercer las demás funciones que le asignan las leyes y reglamentos en lo relativo a su actividad profesional.

Artículo 90°: El proceso de producción de cada partida, serie o lote de un producto deberá quedar consignado en documentos foliados denominados: "Planilla de fabricación" y "Planilla de Envase-Empaque".

Artículo 91°: El departamento de producción deberá mantener las planillas de fabricación y de envase-empaque de cada serie, partida o lote fabricado, durante tres años desde la fecha de su elaboración. Estos antecedentes podrán ser computarizados.

Artículo 92°: El sistema de control de calidad de los laboratorios de producción cosmética deberá desarrollarse conforme a los requerimientos del aseguramiento de la calidad.

Las metodologías y las especificaciones de calidad de las materias primas corresponderán a las establecidas por el profesional responsable y las especificaciones de calidad del producto terminado corresponderán a las declaradas en el registro sanitario o a la notificación del producto de higiene.

Artículo 93°: Corresponderá al jefe del departamento de control de calidad del establecimiento responder de las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y, en particular, de las siguientes funciones:

- a) Determinar las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase-empaque, productos en proceso y productos terminados, ejecutando el muestreo representativo de cada uno de ellos, en conformidad con los planes establecidos y diseñados con criterio estadístico;
- b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos elaborados a granel, productos terminados y materiales de envase-empaque, proponiendo rectificación o reprocesamiento cuando correspondiese, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente;
- c) Diseñar y hacer ejecutar los estudios de estabilidad y otros para cada uno de los productos terminados;
- d) Estudiar los parámetros críticos en los procesos de fabricación aplicables a tales procesos.
- e) Comprobar periódicamente los programas establecidos para verificar la confiabilidad y precisión de los instrumentos y equipos de laboratorios;
- f) Diseñar y ejecutar un programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en la inspección y

análisis de las características de calidad de materiales y productos;

- g) Validar los procesos de manufactura que pueden ser responsables de causar variación en las características de los productos en proceso y productos terminados;
- h) Registrar y analizar las quejas y reclamos sobre calidad de los productos que hayan sido devueltos por los usuarios o investigados por la autoridad sanitaria,
- i) Velar por el mantenimiento adecuado de las contramuestras de productos terminados, y j) Responder de la calidad y estabilidad y conformidad con las fórmulas registradas de los productos que se elaboren, envasen o importen por cuenta propia o ajena.

Artículo 94°: El departamento de control de calidad deberá mantener registros de cada una de las operaciones y análisis efectuados a cada serie, partida, o lote fabricado y de sus correspondientes materias primas, material de envase-empaque durante tres años desde la fecha de su elaboración.

Artículo 95°: A los laboratorios externos de control de calidad de productos cosméticos le serán aplicables las disposiciones del presente título, en lo que fuere pertinente.

§ 5° DE LA AUTORIZACION DE LOS LABORATORIOS QUE FABRIQUEN PRODUCTOS DE BAJO RIESGO

Artículo 96°: Los laboratorios que fabriquen productos de bajo riesgo deberán presentar una declaración ante el Instituto dentro de los 30 días siguientes al comienzo de su funcionamiento o iniciación de actividades, respecto de:

- a) individualización del titular de la autorización del laboratorio.
- b) croquis o plano del local y su distribución, que considere a lo menos área de fabricación y/o almacenamiento de los insumos.
- c) declaración de aceptación de responsabilidad suscrita por la persona a cargo de la fabricación, de acuerdo a lo señalado en el artículo 88.
- d) descripción de los equipos e implementos de que dispondrá el laboratorio para la fabricación de productos cosméticos bajo riesgo.
- e) indicación de los controles de calidad que se realizarán a los productos.
- f) comprobante de pago de los derechos arancelarios correspondientes.

Una vez presentados estos antecedentes y cancelado el derecho arancelario correspondiente, se entenderá autorizado para fabricar los productos respectivos.

Artículo 97°: 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 párrafo.

Serán causales de cancelación:

- a) fabricar cosméticos para los cuales no esté autorizado;
- b) que el titular de la autorización del laboratorio o su representante legal comunique su voluntad de no continuar sus actividades.
- c) que el titular de la autorización del laboratorio haya dejado de actuar definitivamente o, a lo menos, por más de 180 días.
- d) que el titular de la autorización del laboratorio, de acuerdo al mérito del sumario sanitario que correspondiere, sea sancionado por fabricar productos falsificados, adulterados, contaminados o alterados.

Artículo 98°: Toda persona natural o jurídica que adquiera un establecimiento de este tipo, o se haga cargo de su explotación o administración por cuenta propia o ajena, deberá comunicarlo al Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de 60 días, acompañando los instrumentos que acrediten su derecho.

El titular de la autorización del laboratorio o representante legal deberá comunicar oportunamente al Instituto de Salud Pública, todo cierre temporal o definitivo de éste.

Artículo 99°: El Director Técnico deberá supervisar sus actividades, impartir las instrucciones de trabajo y mantener un "Registro General de Producción", con sus anotaciones al día, que señalará, a lo menos, su fecha, nombre del producto, número de serie asignado y número de unidades obtenidas.

Además, será responsable de las siguientes actividades:

- a) mantener las contramuestras de las series fabricadas;
- b) registrar y analizar las quejas y reclamos relativos a la calidad de los cosméticos devueltos por los usuarios o investigados por el Instituto de Salud Pública;
- c) mantener las contramuestras, registros de fabricación durante tres años desde la fecha de su elaboración, y
- d) ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos.

§ 6° DE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 100°: Las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del departamento de control de calidad alcanzarán al titular de la autorización de

laboratorio o su representante legal cuando le corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.

Artículo 101°: Los titulares de la autorización de laboratorio, profesionales, jefes de áreas y encargados de la producción de los laboratorios que fabriquen exclusivamente productos de bajo riesgo, serán responsables de las obligaciones que al efecto se le señalan en el párrafo 5° de este Título, según corresponda.

T I T U L O VIII

De las Sanciones

Artículo 102°: Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por el Instituto, previa instrucción del respectivo sumario, en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario y demás normas establecidas en la legislación vigente.

Artículo 103°: En contra de las resoluciones que dicte el Instituto, en las materias a que se refiere el presente reglamento, podrá recurrirse al Ministerio de Salud en la forma prescrita en el artículo 53° del decreto supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado.

TITULO FINAL

Artículo 104°: Deróganse todas las disposiciones reglamentarias que regulen de manera diferente las materias a que se refiere el presente reglamento y especialmente las relativas a productos cosméticos contenidas en el Título IV "De los Cosméticos" del decreto supremo N° 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud. Asimismo, suprímese de dicho reglamento todas las referencias a cosméticos que se hacen en su articulado.

Artículos Transitorios

Artículo 1°: El presente reglamento regirá a partir de su publicación en el Diario Oficial. Sin embargo, las solicitudes de registro presentadas con anterioridad a la entrada en vigencia de este reglamento, continuarán tramitándose conforme a lo dispuesto en el decreto supremo N° 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, salvo que el solicitante exprese su voluntad en contrario.

Artículo 2°: Respecto de los productos cosméticos que contengan sustancias que no se conformen a los Listados a que se refiere el Título III, se dispondrá de un plazo de 6 meses para retirarlos del mercado o modificar su

formulación conforme a ellos, plazo que se contará desde la publicación de los Listados o sus posteriores modificaciones.

Artículo 3º: Las autorizaciones sanitarias otorgadas por el Instituto de Salud Pública a los laboratorios de producción que actualmente fabriquen cosméticos seguirán plenamente vigentes.

Anótese, tómese razón, insértese en la recopilación oficial de reglamentos de la Contraloría General de la República y publíquese en el Diario Oficial de la República.- RICARDO LAGOS ESCOBAR, Presidente de la República.- L. Gonzalo Navarrete Muñoz, Ministro de Salud (S).

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda a usted, Antonio Infante Barros, Subsecretario de Salud.