

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 1 de 21
---	---	---

## Generalidades

El propósito del presente documento es establecer un instructivo para realizar una correcta y completa presentación de solicitud de registro cosmético, completando el Formulario de Solicitud para Registro de Productos Cosméticos (SRC) en la plataforma Gicona y adjuntar la información requerida al momento de realizar una solicitud.

El formulario deberá ser completado con todos los antecedentes requeridos, deberá consignarse expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes del Decreto Supremo N° 239/2002 y deberá estar acompañado de la documentación requerida, que respalde los antecedentes técnicos y legales declarados, de acuerdo al tipo de producto cosmético.

**Productos cosméticos con una condición especial de uso, de acuerdo al riesgo sanitario, serán determinados por el Instituto de Salud Pública y requerirán de mayores antecedentes de respaldo.**

**Todo producto cosmético debe dar cumplimiento, tanto en el rotulado como en la publicidad y promoción con la normativa vigente D.S 239/02.**

**Aquellos productos promocionados con propiedades terapéuticas o que se asocian a ellas, no serán autorizados y/o se podrá revocar la autorización otorgada.**

**En caso de detectarse errores, omisiones, y/o engaño en las declaraciones en la solicitud de registro, que comprometan la salud de la población, el I Instituto podrá revocar la autorización otorgada.**

El primer paso es ingresar a la página del Instituto de salud pública <https://www.ispch.cl/>, luego se debe ir al icono- **Productos y servicios** y elegir-**Sistemas en línea**.



	<h2>Instructivo al Usuario Solicitud de Registro de Productos Cosméticos</h2>	<p><b>Versión:</b> 2</p> <p><b>Emisión:</b> 07/03/2022</p> <p><b>Actualización:</b> 01/09/2023</p> <p><b>Página:</b> 2 de 21</p>
---	---	--

Al hacer clic en sistemas en línea se abrirá la siguiente ventana, en esta debe elegir **Sistema informático de tramitación en línea (GICONA)**.



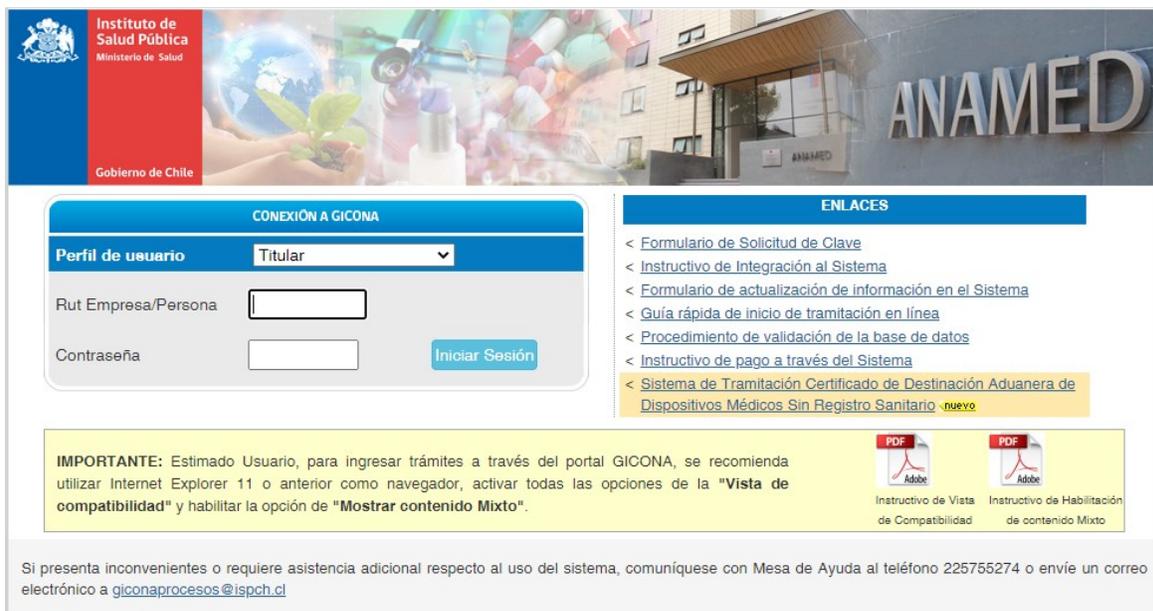
Buscador de contenidos

Inicio / Productos y Servicios / Sistemas en Línea

### Sistemas en Línea

 <p>Sistema Informático de Tramitación en Línea (GICONA)</p>	 <p>Sistema Electrónico Importación Provisional y Clasificación de Mercancías (SIPRO)</p>	 <p>Programa Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)</p>	 <p>Sistema de Formularios</p>
 <p>Sistema Red-Ram Reacción Adversa de Medicamentos</p>	 <p>Portal de Denuncias a Farmacias</p>		

Posteriormente se abrirá la ventana de acceso a la conexión Gicona, en este apartado debe ingresar con el **rut empresa/persona** y con su **contraseña**.



**CONEXIÓN A GICONA**

Perfil de usuario: Titular

Rut Empresa/Persona:

Contraseña:

**ENLACES**

- < [Formulario de Solicitud de Clave](#)
- < [Instructivo de Integración al Sistema](#)
- < [Formulario de actualización de información en el Sistema](#)
- < [Guía rápida de inicio de tramitación en línea](#)
- < [Procedimiento de validación de la base de datos](#)
- < [Instructivo de pago a través del Sistema](#)
- < [Sistema de Tramitación Certificado de Destinación Aduanera de Dispositivos Médicos Sin Registro Sanitario -nuevo](#)

**IMPORTANTE:** Estimado Usuario, para ingresar trámites a través del portal GICONA, se recomienda utilizar Internet Explorer 11 o anterior como navegador, activar todas las opciones de la "Vista de compatibilidad" y habilitar la opción de "Mostrar contenido Mixto".

 Instructivo de Vista de Compatibilidad

 Instructivo de Habilitación de contenido Mixto

Si presenta inconvenientes o requiere asistencia adicional respecto al uso del sistema, comuníquese con Mesa de Ayuda al teléfono 225755274 o envíe un correo electrónico a [giconaprocesos@ispch.cl](mailto:giconaprocesos@ispch.cl)

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 3 de 21
---	---	---

Se abrirá la siguiente pantalla, debe seleccionar “**Productos cosméticos**”, haciendo clic en este icono.

Empresa: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA



**IMPORTANTE:** Para una correcta operación del sitio GICONA en su plataforma de trabajo, debe activar la "Vista de Compatibilidad" en el menú Herramientas de su MS-Explorer.

 <b>GESTIÓN</b>	 <b>VENTANILLA DE COMERCIO EXTERIOR</b>	 <b>PRODUCTOS COSMÉTICOS</b>
 <b>BIOFARMACIA</b>	 <b>PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>	 <b>RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO</b>
 <b>ESTUDIOS CLÍNICOS</b>	 <b>LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL</b>	 <b>SUBDEPTO. INSPECCIÓN</b>
 <b>ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS</b>	 <b>SALUD AMBIENTAL</b>	 <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>
 <b>INFORMACIÓN TRÁMITES Y REGISTROS</b>	 <b>INFORMACIÓN USUARIO</b>	 <p>Formulario Envío Manual de Antecedentes Adicionales</p>

A continuación, se despliegan los productos y servicios del área cosmética. En este apartado para solicitar registro debe escoger la opción “**solicitud de registro de producto cosmético**” y posteriormente hacer clic en el código de arancel, entonces se abrirá la ventana que muestra **EL FORMULARIO DE SOLICITUD PARA REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS. (SRC)**.



# Instructivo al Usuario Solicitud de Registro de Productos Cosméticos

**Versión:** 2  
**Emisión:** 07/03/2022  
**Actualización:** 01/09/2023  
**Página:** 4 de 21



EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA Inicio Cerrar Sesión

**Solicitud de Registro de Producto Cosmético Nuevo**

Código Arancel	Descripción Prestación	Valor Prestación
<u>4112001</u>	REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)	\$ 609.884

 [Instructivo Registro de Producto Cosmético, PDF \(354 KB\)](#)

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 5 de 21
---	---	---

### TENER PRESENTE:

- Al comenzar el ingreso de datos tenga presente que el formulario permanece activo en la pantalla 30 minutos.
- Todos los datos del formulario marcados con un asterisco \* de color rojo son obligatorios, si no se completa el campo, el sistema no permitirá continuar hasta que esta información sea ingresada.
- Es importante que **identifique el número de referencia electrónica** que le asigna el sistema a su prestación, ya que con ella podrá realizar seguimiento a su trámite y saber el estado de solicitud de éste directamente desde el menú base GICONA. (**ESTADO DE SOLICITUD DEL TRAMITE**). El número de la referencia del trámite está ubicado en la parte superior central de cada página del formulario y está identificada con las letras **RC seguidas por un número de cuatro dígitos. (Ej.: RC17488)**
- Para avanzar en el flujo del trámite a la siguiente página debe seleccionar **“grabar y continuar”**. En el caso de que no desee continuar con la solicitud debe seleccionar **“abortar solicitud”**.
- El interesado deberá presentar un formulario de solicitud por cada producto que desee registrar.

### CARÁTULA DE PRESENTACIÓN

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA		Inicio	Cerrar Sesión
Proceso :	Reg.Producto Cosmético	Ref. Solicitud:	RC1681362
Arancel :	4112001	Fch. Solicitud:	Jueves 9 de Septiembre del 2021
Prestación :	REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)		
<b>IMPORTANTE:</b> Para actualizar los antecedentes registrados en esta página, debe enviar una carta formal dirigida al Director del Instituto de Salud Pública conteniendo las modificaciones de la información existente y respaldarla con la documentación legal correspondiente			

El primer conjunto de datos que se presentan en la solicitud, **es de uso exclusivo del Instituto de Salud Pública**. Se llenará en el momento de la recepción de la solicitud, y corresponden a:

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 6 de 21
---	---	---

- \* N° de solicitud
- \* Fecha de solicitud
- \* N° del comprobante de pago del arancel
- \* Fecha de pago del arancel

Estos datos deben ser chequeados por el usuario. Si requiere actualizar los antecedentes registrados en esta página, debe enviar una carta formal dirigida al Director del Instituto de Salud Pública conteniendo las modificaciones de la información existente y respaldarla con la documentación legal correspondiente. Estas pantallas despliegan información no editable (es decir no puede ser modificada por el usuario, sólo es para verificación).

Luego se enumeran todos los datos y antecedentes requeridos:

Identificación del Solicitante

Rut:	<input type="text" value="1-9"/>		
Nombre/Razón Social:	<input type="text" value="EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA"/>		
Tipo Establecimiento:	<input type="text" value="IMPORTADOR"/>		
Dirección:	<input type="text" value="Marathon"/>		
Número:	<input type="text" value="1000"/>	Dpto./Oficina:	<input type="text"/>
Comuna:	<input type="text" value="ÑUÑOA"/>		
Región:	<input type="text" value="REGION METROPOLITANA"/>		

Identificación Encargado del Trámite

* Nombre contacto:	<input type="text"/>		
* E-mail contacto:	<input type="text"/>		
* Teléfonos:	<input type="text"/>	Fax:	<input type="text"/>

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

Las empresas requirentes que carezcan de personalidad jurídica deberán individualizarse por el nombre de su propietario, aunque utilicen habitualmente nombres de fantasía en sus relaciones comerciales. Se deben completar los datos indicados.

- RUT
- Nombre o Razón Social \* Dirección
- Tipo de establecimiento: elaborador, importador
- Dirección / Numero/ región/ comuna

## 2. IDENTIFICACIÓN ENCARGADO DEL TRÁMITE

Deberá completar los antecedentes básicos para poder contactarse con el encargado; asesor técnico de presentar el trámite:

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 7 de 21
---	---	---

- Nombre
- Correo electrónico
- Teléfono de contacto

### 3. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

<b>EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA</b> <span style="float: right; font-weight: normal; font-size: small;"> <a href="#">Inicio</a> <a href="#">Cerrar Sesión</a> </span>					
<b>Proceso :</b>	Reg.Producto Cosmético	<b>Ref. Solicitud:</b>	RC1683772	<b>Secuencia:</b>	3 de 12
<b>Arancel :</b>	4112001	<b>Fch. Solicitud:</b>	Lunes 13 de Septiembre del 121		
<b>Prestación :</b>	REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)				
<b>IMPORTANTE:</b> Para actualizar los antecedentes registrados en esta página, debe enviar una carta formal dirigida al Director del Instituto de Salud Pública conteniendo las modificaciones de la información existente y respaldarla con la documentación legal correspondiente					

Propietario o Representante Legal

Nombre completo :	<input type="text" value="Nombre y Apellido"/>	
Rut :	<input type="text" value="1"/> - <input type="text" value="9"/>	
Cargo :	<input type="text" value="Representante Legal"/>	
Dirección	<input type="text" value="Anamed"/>	
Número	<input type="text" value="1"/>	Departamento : <input type="text" value="1"/>
Región	<input type="text" value="REGION METROPOLITANA"/>	
Comuna	<input type="text" value="ÑUÑO A"/>	
Teléfonos:	<input type="text" value="1"/>	
Fax:	<input type="text"/>	
Dirección E-mail:	<input type="text" value="x@x.cl"/>	

Deberán señalarse los antecedentes solicitados del representante legal, según corresponda a la naturaleza del solicitante.

- Nombre
- RUT
- Cargo
- Dirección/ número/ Región / comuna
- Teléfonos
- E-mail

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2
		<b>Emisión:</b> 07/03/2022
		<b>Actualización:</b> 01/09/2023
		<b>Página:</b> 8 de 21

#### 4. RESPONSABLE DE LA INFORMACION TÉCNICA

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA		<a href="#">Inicio</a> <a href="#">Cerrar Sesión</a>
Proceso :	Reg.Producto Cosmético	Ref. Solicitud: RC1683772
Arancel :	4112001	Fch. Solicitud: Lunes 13 de Septiembre del 121
Prestación :	REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)	
<p><b>IMPORTANTE:</b> Para actualizar los antecedentes registrados en esta página, debe enviar una carta formal dirigida al Director del Instituto de Salud Pública conteniendo las modificaciones de la información existente y respaldarla con la documentación legal correspondiente</p>		

Responsable de la Información Técnica	
Nombre completo :	Nombre y Apellido
Rut :	2 - 7
Cargo :	Director Técnico
Dirección	Anamed
Número	1 Departamento : 1
Región	REGION METROPOLITANA
Comuna	ÑUÑO A
Teléfonos:	1
Fax:	
Dirección E-mail:	x@x.cl
<input type="button" value="Grabar y Continuar"/>	<input type="button" value="Abortar Solicitud"/>

- Nombre completo
- RUT
- Cargo
- Dirección/ número/ Región / comuna
- Teléfonos
- E –mail

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2
		<b>Emisión:</b> 07/03/2022
		<b>Actualización:</b> 01/09/2023
		<b>Página:</b> 9 de 21

## 5. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>Proceso :</b>	Reg.Producto Cosmético	<b>Ref. Solicitud:</b>	RC1683772	<b>Secuencia:</b>	4 de 12
<b>Arancel :</b>	4112001	<b>Fch. Solicitud:</b>	Lunes 13 de Septiembre del 21		
<b>Prestación :</b>	REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)				

Identificación del Producto

Nº Titular:

\* Nº correlativo interno:  [registro propuesto: 9999C-NºCorrelativo Interno/21]  
[Listado de Correlativos en Uso](#)

\* Nombre:

**Importante:** La denominación del producto debe contemplar la marca o nombre de fantasía y su denominación en español que incluya finalidad de uso cosmética y/o parte del cuerpo donde se aplica.

\* ¿Incluye variedades?  Sí  No

\* ¿Es un cosmético infantil?  Sí  No

\* Forma cosmética: <-- Seleccione Forma cosmética -->

\* Uso Cosmético: <-- Seleccione la finalidad -->

Descripción del Régimen

\* Régimen : <-- Seleccione -->

\* Distribución:  Propia  Por Terceros

Interpretación de la Clave

\* Clave:

\* Descripción:

\* Todos los campos son obligatorios.

**Recordar que debe contar con el número de inscripción de empresa al momento de solicitar la prestación de solicitud de registro cosmético a excepción de la primera solicitud.**

-Número de inscripción de la empresa, el cual es generado de manera instantánea por el sistema en el caso que la empresa cuente con este número, **si no es el caso y es el primer registro, será otorgado al momento de la aprobación.**

-Número correlativo interno: corresponde al número que es asignado por la empresa a su producto, el cual no deberá estar repetido para otro producto.

- Nombre del producto: este deberá contemplar la marca comercial o nombre de fantasía, denominación en español la que debe contener, lugar de aplicación o parte del cuerpo y/o

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 10 de 21
---	---	--

finalidad cosmética salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto. Esta denominación debe ser la misma que esté incluida en el rotulado, conforme a lo establecido en los art. 25° y 40° del D.S. 239/02.

- Variedades: deberá declarar si su producto presenta variedades, de acuerdo a lo descrito en el artículo 22° del D.S 239. La declaración de los nombres de estas variedades es opcional.
- Cosmético infantil: deberá declarar si su producto es de uso infantil, entendiéndose su uso en niños menores de seis años, cuando se trata de un cosmético infantil, corresponderá adjuntar en los anexos, los estudios técnicos que respalden el uso seguro de este producto.
- Finalidad Cosmética y uso cosmético: deberá seleccionar dentro de las opciones entregadas por el sistema, la que corresponde a la finalidad de uso de su producto, **la que siempre debe ajustarse a la definición de producto cosmético.**
- **Para productos cosméticos con una condición especial de uso, como son los productos cosméticos con CBD, los pegamentos de pestañas, uñas y cabello y cualquier otro que sea determinado como tal por el Instituto de Salud Pública, corresponde declarar lo siguiente:**

**I. Para producto del tipo PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS Y PELO (CIANOACRILATOS)**

- USO COSMÉTICO: PEGAMENTO UÑAS, PESTAÑAS, CABELLO
- FINALIDAD COSMÉTICA: PEGAMENTO PARA POSTIZOS



	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 11 de 21
---	---	--

- Régimen y distribución: se deberá seleccionar dentro de las alternativas propuestas por el sistema, declarando si la responsabilidad de fabricación, importación, distribución, según corresponda, es por cuenta propia o de un tercero, para todos deberá disponer de los antecedentes legales que la sustentan.
- Clave y su descripción: La clave corresponde al n° de lote de fabricación en el cual se reproduce a lo menos el mes, año y el N° de serie (art. 74°). Para aquellos laboratorios de producción que indican un número aleatorio sin significado, debe explicitar cómo se relaciona con la fecha de producción.

## 6. COMPOSICIÓN DE LA FÓRMULA

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA Inicio Cerrar Sesión

Proceso : Reg.Producto Cosmético    Ref. Solicitud: RC1684834    Secuencia: 5 de 12

Arancel : 4112001    Fch. Solicitud: Martes 14 de Septiembre del 121

Prestación : REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)

**Fórmula**

**Identificación del Producto**

**Nombre Producto:** beauty crema hidratante de rostro  
**Incluye Variedades:** No

**Expresión cuantitativa de la Fórmula**

\* Expresión    <-- Seleccione Expresión -->

**Ingredientes de la Fórmula**

Buscar Ingrediente         Al Inicio     Entre       

\* Nombre Ingrediente    <-- Seleccione Ingrediente -->

\* Elemento de la fórmula     Activo     No activo

Concentración   

Observación   

**Composición de la Fórmula**

Nombre	Activo	Concentración	Observación	Acción
<u>Observación:</u> Si el ingrediente que requiere no está en la base de datos, debe verificar que esté registrado en la base de datos de la <a href="#">Comunidad Europea (CosIng)</a> y solicitar su incorporación señalando su nombre INN y su N° CAS al correo electrónico <a href="mailto:consultascosmeticos@ispch.cl">consultascosmeticos@ispch.cl</a> .				

Se debe seleccionar el tipo de expresión de la fórmula. (La fórmula cuantitativa deberá ser expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, preferentemente en forma porcentual)

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 12 de 21
---	---	--

- Completar ingredientes de la fórmula: debe ingresar cada uno de los ingredientes que contiene la formulación de su producto, identificando si son ingredientes activos o no activos, esta selección se debe hacer dentro de la lista de ingredientes que despliega el sistema. Siempre deben estar expresados en nomenclatura INCI (Nomenclature of Cosmetic Ingredients). Recordar que la base de datos se encuentra expresada en nomenclatura INCI de los ingredientes.
- Concentración: debe declarar la **concentración de los ingredientes responsables de la finalidad cosmética que ha declarado**, los que presenten **restricción de concentración** y todos **aquellos ingredientes a los que se hace referencia en la denominación del producto o en su rótulo**. Por ejemplo: Beauty crema hidratante de rostro con vitamina e, debe declarar la concentración de vitamina e, INCI: TOCOPHEROL.

## 7. ESPECIFICACIÓN DE LICENCIANTE (si corresponde)

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA Inicio Cerrar Sesión

Proceso : Reg.Producto Cosmético    Ref. Solicitud: RC1694089    Secuencia: 6 de 12

Arancel : 4112001    Fch. Solicitud: Miércoles 29 de Septiembre del 121

Prestación : REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)

**Especificación de Licenciante**

Empresa:

\* Razón Social:

Dirección:     Número:

\* País:

\* Ciudad/Región:     Localidad:

Teléfonos:     Fax:

Sólo deberá completar este campo si declara un licenciante. Debe indicar la razón social completa del mandante extranjero o licenciante y su respectivo país, de acuerdo al documento que autoriza al titular del registro para comercializar los productos en Chile, el deberá estar en poder del titular.

**Si no corresponde declarar licenciante debe elegir la opción “NO SE DECLARA LICENCIANTE. CONTINUAR”.**

## 8. EMPRESAS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Empresas que Participan en el Proceso de Fabricación, Importación y Distribución

Regimen: Importado Terminado

Importación es por cuenta:  Propia  Por Terceros

Acreditación importación:  Convenio  CLV

Distribución:  Propia  Por Terceros

---

\* Tipo de Operación: <-- Seleccione desde la lista>

Empresa que participa en el proceso productivo:  
<-- Seleccione la empresa>

Empresas				
Empresa	Dirección	País	Función	Acción
EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA	Marathon	CHILE	DISTRIBUIDOR	<a href="#">[Eliminar]</a>
EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA	Marathon	CHILE	IMPORTADOR	<a href="#">[Eliminar]</a>

Grabar y Continuar
Abortar Solicitud

En el caso de solicitarse el registro de un producto en que intervengan diversos establecimientos o personas naturales, corresponderá señalarlas en este cuadro del formulario, sin perjuicio de acreditar la calidad de esos establecimientos que resulte necesaria para el objetivo de la solicitud (por ejemplo; fabricante extranjero, Almacenador nacional). Deberá detallarse todas las empresas o personas que participan en el proceso, para lo que deberá completarse con el nombre o razón social, su dirección y el tipo de operación que efectúa según lo indica el cuadro adjunto.

## 9. DESCRIPCIÓN DEL ENVASE, PERIODO DE VIGENCIA, CONTENIDO Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA Inicio Cerrar Sesión

Proceso : Reg.Producto Cosmético    Ref. Solicitud: RC1694218    Secuencia: 8 de 12  
 Arancel : 4112001    Fch. Solicitud: Miércoles 29 de Septiembre del 121  
 Prestación : REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)

**Descripción de Envase y Período de Vigencia**

\* Presentación:

\* Descripción del tipo de envase y su Material:

\* Período de Vigencia:

Condición de Almacenamiento:

\* Método:  Estudio de estabilidad estantería  Estudio de estabilidad acelerado

Contenido:

Envase Venta Público y Promoción				
Descripción Envase	Período de Vigencia	Condición de Almacenamiento	Método	Acción
<-- Aún NO ha Indicado Envase(s) -->				

Uso Profesional				
Descripción envase	Período de Vigencia	Condición de almacenamiento	Método	Acción
<-- Aún NO ha Indicado Envase(s) -->				

- Presentación: Deberá señalar si la presentación del producto corresponde a uso público y promoción y/o uso profesional,
- Descripción del tipo de envase y su material: indicar el material de envase (por ejemplo, PET, PP, PEAD, etc.) y el tipo indicando claramente si su forma se refiere a pote, frasco, tubo u otro. Para la tapa señalar tipo y material. Para el envase secundario incluir material describiendo si el rotulado está impreso y/o etiquetado. Si corresponde deberá indicar si el producto corresponde a un pack o viene acompañado de uno o más productos.
- Período de vigencia: indicar el periodo de vigencia y el método utilizado para determinarlo.
- Condiciones de almacenamiento: cuando existan condiciones especiales de almacenamiento deberán indicarse en este ítem.
- Método: debe seleccionar el método utilizado para determinar periodo de vigencia. Podrá seleccionar Estudio de estabilidad acelerado o estantería (tiempo real).
- Contenido: describe el contenido en unidades métricas decimales.



# Instructivo al Usuario Solicitud de Registro de Productos Cosméticos

Versión: 2  
Emisión: 07/03/2022  
Actualización: 01/09/2023  
Página: 15 de 21

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA Inicio Cerrar Sesión

Proceso : Reg.Producto Cosmético Ref. Solicitud: RC1694218 Secuencia: 9 de 12  
Arancel : 4112001 Fch. Solicitud: Miércoles 29 de Septiembre del 121  
Prestación : REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)

**Especificación de Producto Terminado (EPT)**

Forma Cosmética:

**Características Organolépticas**

\* Aspecto:

\* Color:

\* Olor:

**Otros Parámetros**

Parámetro

Parámetro	Valor	Acción
-----------	-------	--------

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA Inicio Cerrar Sesión

Proceso : Reg.Producto Cosmético Ref. Solicitud: RC1694218 Secuencia: 9 de 12  
Arancel : 4112001 Fch. Solicitud: Miércoles 29 de Septiembre del 121  
Prestación : REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)

**Especificación de Producto Terminado (EPT)**

Forma Cosmética:

**Características Organolépticas**

\* Aspecto:

\* Color:

\* Olor:

**Parámetros de la Forma Cosmética**

Ph:   No aplica

**Características Microbiológicas**

Aeróbicos Mesófilos:   No aplica

Hongos y Levaduras:   No aplica

Escherischia Coli:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> No aplica
Pseudomona Aeruginosa:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> No aplica
Stafilococcus Aureus:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> No aplica
Salmonellas:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> No aplica
<b>Otros Parámetros</b>		
Parámetro	<input type="text"/>	Valor
	<input type="button" value="Agregar / Actualizar"/>	
<b>Lista Otros Parámetros</b>		
<b>Parámetro</b>	<b>Valor</b>	<b>Acción</b>
<input type="button" value="Grabar y Continuar"/>		<input type="button" value="Abortar Solicitud"/>

### 10. ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

Deberá declarar el resultado de cada uno de los ensayos químicos y físicos realizados a el producto terminado.

Las especificaciones deberán cumplir con lo señalado en el artículo 26° del D.S 239/02 en las letras b.1 y b.2. aceptándose como documento técnico las descritas en la Resolución Exenta 6444/05, las que incluyen las exigencias mínimas para cada forma cosmética.

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 17 de 21
---	---	--

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA Inicio Cerrar Sesión

Proceso :	Reg.Producto Cosmético	Ref. Solicitud:	RC1694218	Secuencia:	10 de 12
Arancel :	4112001	Fch. Solicitud:	Miércoles 29 de Septiembre 2021		
Prestación :	REGISTRO DE PRODUCTO COSMÉTICO (POR PRODUCTO CON TODAS SUS VARIEDADES)				

**Antecedentes Legales**

**Importante, respecto de los archivos a adjuntar :**

i.-Capacidad: Los archivos deben tener como máximo 5 MB cada uno.  
ii.-Formatos Permitidos : .PDF (Acrobat Reader) y .DOC(Microsoft Word)

- \* Certificado de libre venta o certificado de Fab.Extranjero(legalizado):  
 No se eligió archivo
- \* Especificación de Calidad del Producto Terminado:  
 No se eligió archivo
- \* Certificación de Seguridad de Uso:  
 No se eligió archivo
- Certificación Oficial que acredite que el Fabricante Extranjero está debidamente autorizado en su país:  
 No se eligió archivo
- Estudio de Estabilidad :  
 No se eligió archivo
- Estudios Clínicos :  
 No se eligió archivo
- Fórmula :  
 No se eligió archivo

**Comentario general acerca de los archivos adjuntos (máx 256 caracteres):**

## 11. ARCHIVOS QUE DEBERÁ ADJUNTAR:

Deberá adjuntar todos los anexos necesarios para la evaluación del producto según reglamentación vigente y todo aquel que haya declarado y que deba ser respaldado. No obstante, la autoridad sanitaria en el ejercicio de la vigilancia podrá solicitar estos u otros documentos que permitan respaldar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

### 1. Certificado de Libre Venta u otra acreditación sanitaria del fabricante (CLV) o Titular del producto.

Corresponde a aquellos documentos que acreditan al fabricante y al producto, según lo dispone el artículo 26 D.S 239, y deben adjuntarse a las solicitudes de registro de productos importados.

Deberá adjuntar documento emitido por la autoridad sanitaria o agrupación comercial del país de origen, legalizado y consularizado en ambos países.

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 18 de 21
---	---	--

(con la secuencia de firmas correspondientes a: el responsable de la emisión del documento, notario, cónsul de Chile en el país de origen, y Ministerio de Relaciones Exteriores).

**Debe indicar claramente el fabricante autorizado.**

En caso de poseer convenio, se aceptará sólo el apostillado de este documento (puede encontrar esta información visitando el siguiente link: <https://apostilla.gob.cl/apostilla/site/edic/base/port/visas.html>)

Para registro de productos cosméticos procedentes de países miembros de alianza pacifico no se exigirá este documento siendo reemplazado por GMP de productos cosméticos o licencia de funcionamiento del laboratorio fabricante legalizada.

**\*Licencia o poder del mandante extranjero (si corresponde):** deberá acompañar la declaración de la autorización del licenciante (sólo debe presentar este antecedente si en función de empresas ha declarado un licenciante). Debe indicar la razón social completa del mandante extranjero o licenciante y su respectivo país, de acuerdo al documento que autoriza al titular del registro para comercializar los productos en Chile, el deberá estar en poder del titular.

**\*Convenio (fabricación nacional):** Productos de fabricación nacional deberán adjuntar convenio de fabricación con un laboratorio de producción cosmética, en caso de requerir maquilar productos cosméticos.

Sólo si corresponde, se presenta el convenio de distribución, fabricación, control de calidad, almacenamiento y/o acondicionamiento local.

Cuando se trate de acondicionamiento local deberá declarar el tipo de acondicionamiento que realizará y el lugar y empresa autorizada para tal fin. En el caso de realizar tal actividad en una Bodega, deberá señalar qué aspectos del art. 40° letras f) a la j) incorporará. Debe adjuntar convenio de laboratorio de producción cosmética, para productos semi-elaborado o granel, art. 15°.

Debe declarar además el almacenador nacional.

- 2. Especificación de producto terminado:** documento técnico emitido por el responsable técnico y suscrito por él, corresponde a un resumen de los ensayos químicos y físicos realizados a un producto terminado. El documento deberá estar emitido para el producto, en idioma español, firmado por el Q.F. habilitado en nuestro país. Deberá estar idealmente en una hoja, de no ser posible cada hoja deberá venir firmada y ser codificado con número de página.

Las especificaciones deberán cumplir con lo señalado en el artículo 26° del D.S 239/02 en las letras b.1 y b.2. aceptándose como documento técnico las descritas en la Resolución Exenta 6444/05, las que incluyen las exigencias mínimas para cada forma cosmética.

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 19 de 21
---	---	--

Para cosméticos especiales u otros que constituyan un riesgo, se evaluará que la EPT contenga el método de identificación y la valoración de los ingredientes que dan cuenta de su finalidad cosmética.

- 3. Certificado de seguridad de uso (CSU):** deberá adjuntar certificado de seguridad de uso (CSU), emitido por el Q.F habilitado en nuestro país, para el producto, en idioma español y firmado por éste.

El documento debe contener como mínimo nombre del producto y/o código trazable. Debe contener lo señalado en el artículo 5° letra jj). Se debe declarar que el producto es seguro para el uso humano, considerando el perfil toxicológico de sus ingredientes, concentración, estructura química y su exposición en condiciones normales de uso.

Declarar que el rotulado del producto cumple con la reglamentación vigente, por ende, contiene los requisitos establecidos en el artículo 40°. Deberá declarar que la empresa cuenta con respaldo científico técnico para las proclamas contenidas en sus rótulos.

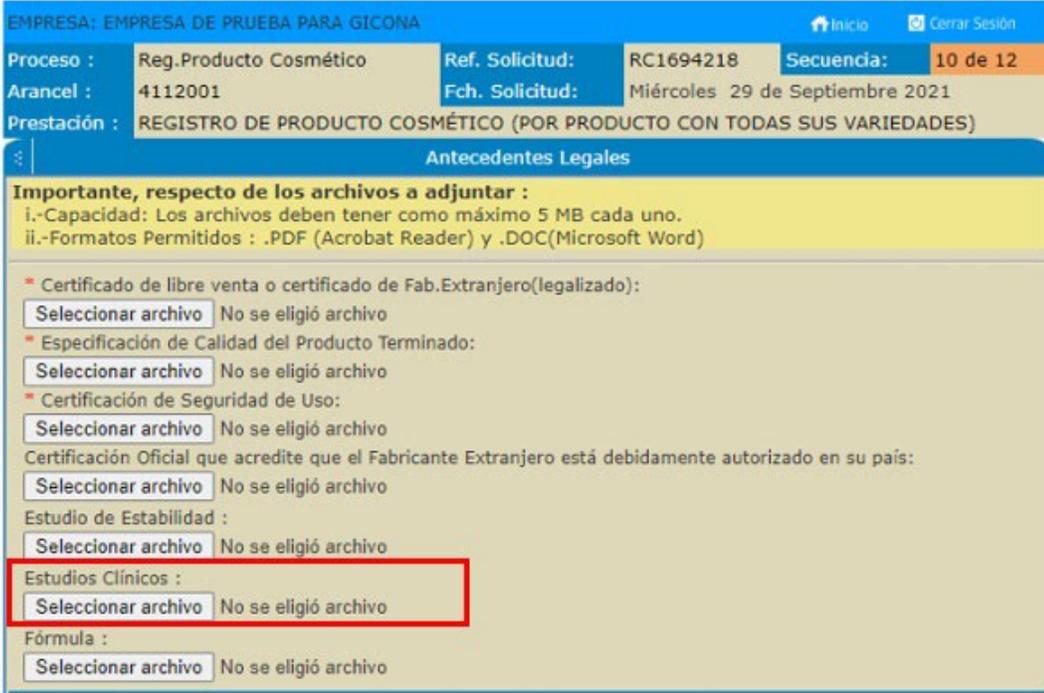
- 4. Estudio de estabilidad:** deberá adjuntar cada vez que el periodo de vigencia sea superior a 24 meses.

Productos con vigencia mayor a 36 meses deben adjuntar estudio de estabilidad a tiempo real, para el periodo de vigencia solicitado.

Este documento debe contener como mínimo nombre del producto o código trazable, conclusiones del estudio, resultados de acuerdo a EPT declarada, lote, tipo de envase, material de envase, condiciones del estudio (temperatura y humedad), tiempo de duración del estudio.)

- 5. Estudios clínicos:** se deberá adjuntar el respaldo de estudio de hipoalergenicidad para productos infantiles y el de estudio FPS en protectores solares o cualquier otro estudio que permita respaldar la finalidad especial de un producto (por ejemplo: repelentes de insectos, higienizantes u otros que determine la autoridad sanitaria). También podrá adjuntar cualquier otro antecedente que permita respaldar la finalidad del producto, sus proclamas/claims, atributos o finalidades especiales para el producto que deben ser respaldadas.

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 20 de 21
---	---	--



Para **productos cosméticos con una condición especial de uso**, de acuerdo al riesgo sanitario, como son los productos cosméticos con CBD, los pegamentos de pestañas, uñas, cabello, sus removedores y cualquier otro que sea determinado como tal por el Instituto de Salud Pública, en el apartado de **“estudios clínicos”** debe adjuntar la siguiente información:

- I. Para **PRODUCTOS COSMÉTICOS CON INGREDIENTE CANNABIDIOL (CBD)** debe adjuntar:
  - a) **Certificado de análisis de materias primas (CoA)** para cada uno de el/los ingredientes de condición especial., éste corresponde a la descripción de la composición fisicoquímica de las materias primas y sus propiedades. Se recomienda enviar el certificado de análisis de un lote de fabricación para verificar la pureza de las materias primas declaradas.
  - b) **Proyecto de Etiqueta de envase primario y envase secundario**, si es producto fabricado nacional. **Etiqueta original** si el producto es importado. Incluyendo la leyenda **“producto cosmético”, “uso externo”**.
  - c) **Monografía Científica y Analítica** de él/los ingredientes de condición especial.

	<b>Instructivo al Usuario</b> <b>Solicitud de Registro de Productos</b> <b>Cosméticos</b>	<b>Versión:</b> 2 <b>Emisión:</b> 07/03/2022 <b>Actualización:</b> 01/09/2023 <b>Página:</b> 21 de 21
---	---	--

d) **Ensayo de seguridad** realizado con la fórmula presentada, demostrando **con estudio de permeabilidad cutánea** que el/los ingredientes de condición especial, contenidos en la formulación no son absorbidos, por lo que no llegan al torrente sanguíneo.

e) **Especificaciones técnicas de producto terminado** incluyendo valoración e identificación de los ingredientes de condición especial, señalando el método utilizado.

**II. Para productos cosméticos PEGAMENTO DE PESTAÑAS, UÑAS, CABELLO y REMOVEDORES debe adjuntar:**

a) **Certificado de análisis de materias primas (CoA)** cada uno de él/os ingredientes de condición especial, éste corresponde a la descripción de la composición fisicoquímica de las materias primas y sus propiedades. Se recomienda enviar el certificado de análisis de un lote de fabricación para verificar la pureza de las materias primas declaradas.

b) **Proyecto de Etiqueta de envase primario y envase secundario**, si es producto fabricado nacional. Etiqueta original si el producto es importado. Incluyendo advertencias y precauciones tales como:

***“Este producto puede causar irritación en piel y ojos”, “utilizar en ambiente ventilados”, “cuidado este producto contiene cianoacrilatos”, “Producto inflamable, no utilizar cerca de llamas, no exponer al fuego”, “mantener alejado del alcance de los niños”, “uso externo”. “Mantener el producto alejado de fuentes de calor, humedad y de prendas con fibras de algodón”. “Si presenta irritación consulte con prontitud un especialista”.***

d) **Ensayo de seguridad** realizado con la fórmula presentada, **adjuntar estudio de irritación ocular para productos aplicados a zona ocular y contorno de ojos.**

e) **Estudio de hiperalergenicidad cuando corresponda.**

**6. Fórmula (si corresponde):** Productos de régimen importado terminado fabricante extranjero deben adjuntar fórmula de fabricante firmada por el responsable técnico habilitado en Chile.