Chile Atiende

**Trámite disponible en linea!**

Información proporcionada por Instituto de Salud Pública

# Registro de productos cosméticos

Última actualización: 28 julio, 2020

## Descripción

Permite solicitar el registro de un producto cosmético importado o fabricado en Chile, esto debido a que, para ser comercializado y distribuido en el territorio nacional, debe contar previamente con registro sanitario ante el Instituto de Salud Pública (ISP). Para ello se verifica la **denominación**, **finalidad cosmética**, **fórmula** y **personería** de los solicitantes.

Si el resultado de la evaluación es positivo, se emite una resolución de registro, en la que se establece bajo qué condiciones se debe comercializar. Por el contrario, se deniega el registro sanitario, mediante resolución fundada, previo consentimiento del Ministerio de Salud, con lo cual el producto **no se puede comercializar**.

Código de prestación del ISP: 4112001.

El trámite está disponible durante todo el año.
Debido a la alerta sanitaria provocada por el Coronavirus, el ISP habilitó el correo electrónico isppprestaciones@ispch.cl para recibir solicitudes de trámites presenciales. Revise las prestaciones que se mantendrán vigentes durante esta contingencia.

### ¿A quién está dirigido?

A toda persona natural o jurídica, titular de un registro sanitario.

Quienes realicen el trámite de forma digital, deberán contar con clave GICONA. Revise cómo obtenerla.

### ¿Qué necesito para hacer el trámite?

239, de 2002.

Formulario de solicitud de registro de productos cosméticos, llenado con la información solicitada.

- 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.
- Identificación del director técnico asesor del solicitante que asuma la responsabilidad de los requisitos técnicos del producto.
- Denominación del producto y especificación de su finalidad cosmética.
- Objetivo de la solicitud:
    - Producto de fabricación propia.
    - Producto fabricado en Chile por un tercero.
    - Producto importado terminado.
    - Producto importado a granel o semielaborado y terminado en Chile por el titular o por un tercero.
- Nombre completo del mandante extranjero, si se invoca el uso de una licencia o poder.
- 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.
- Descripción e interpretación de la clave o código, si el producto es importado o el solicitante por cualquier causa no la hubiere acreditado.
- Nombres completos y direcciones de las empresas nacionales o extranjeras fabricantes del cosmético.
- Fórmula cualitativa completa y expresión cuantitativa de sus ingredientes con actividad cosmética y que estén sujetos a restricciones de concentración. La fórmula cuantitativa deberá ser expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso. Para estos efectos, todos los ingredientes del producto se identificarán por la nomenclatura INCI.
- Señalar periodo de vigencia y su método de estudio de estabilidad.
- Completar envase, en cuanto a tipo de material, rótulo impreso o etiquetado, si dispone de tapa o válvula.

Las declaraciones anteriores señalados deberán ser acompañados, a lo menos, de lo siguiente:

- Fórmula del fabricante extranjero si su tipo de acreditación es por certificado de libre.
- Declaración técnica, en idioma castellano. Deberá consignar, a lo menos, la siguiente relación:
    - Especificaciones del producto terminado, especialmente incluidas su descripción física, características físico químicas y microbiológicas con sus respectivos limites de aceptación, cuando corresponda.
    - Indicar la metodología que utilizará para la identificación y valoración de los ingredientes cuantitativamente expresados en la fórmula.
    - Estudio de estabilidad que respalde el periodo de vigencia declarado.
- Certificación de seguridad de uso, expedida y suscrita por profesional habilitado en Chile.
- Documentos legales, constituidos según el caso por acreditación de las características y circunstancias del producto a que se refieren las letras a) y b) de la letra g) del artículo 5º del decreto, 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

Revise el costo.

## ¿Qué vigencia tiene?

Cinco años. Transcurrido este período, debe ser renovado para poder ser comercializado.

## ¿Cómo y dónde hago el trámite?

**En línea:**

1. Reúna los antecedentes requeridos.
2. Haga clic en "solicitar registro".
3. Una vez en el sitio, elija el perfil de usuario, escriba el RUT de la empresa o de la persona y la contraseña, y haga clic en "iniciar sesión". Si no tiene clave GICONA, revise cómo solicitarla.
4. Seleccione la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente.
5. Complete el formulario, adjunte los antecedentes, y haga clic en "siguiente".
6. Si desea registrar otro producto, haga clic en "ingresar nueva solicitud" (deberá seguir los pasos 4 y 5), en caso contrario, seleccione "ir a pagar solicitudes" (siga paso 7).
7. Seleccione la modalidad de pago: a través del sitio web de la Tesorería de la República o pago diferido en el ISP.
8. Se generará una solicitud de compra. Haga clic en "grabar orden".
9. Como resultado del trámite, habrá presentado la solicitud de registro. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas:
    - **Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA)**: la resolución se publica en el mismo módulo de tramitación en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.
    - **Para trámites que no cuentan con FEA**: la resolución debe ser retirada en la sección Gestión de Productos y Servicios del ISP, en la que se le entregará una resolución física firmada manualmente y deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.

**En oficina:**

1. Reúna los antecedentes requeridos.
2. Diríjase a la sección Gestión Productos y Servicios del Subdepartamento de Atención a Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), ubicado en avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Región Metropolitana. Revise el horario de atención.
3. Explique el motivo de su visita: solicitar el registro de producto cosmético.
4. Entregue los antecedentes requeridos.
5. Pague el arancel en la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente.
6. Después de pagar, regrese al mesón de atención y entregue el documento de pago.
7. Como resultado del trámite, habrá solicitado el registro. Se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de referencia correspondiente. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto.

**Link de trámite en línea:**
https://test.chileatiende.cl/fichas/1927-registro-de-productos-cosmeticos