

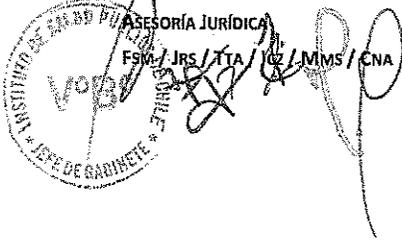


GABINETE DIRECTOR.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

ASESORÍA JURÍDICA

FSJA / JRS / JTA / JGZ / MIMS / CNA



**APRUEBA "GUÍA TÉCNICA DE RECOMENDACIONES SOBRE ROTULADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS".**

RESOLUCIÓN EXENTA N° 01020 21.04.2023

**SANTIAGO,**

**VISTOS** estos antecedentes; la providencia interna 2965, de fecha 3 de enero de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; la providencia 1850, de fecha 28 de diciembre de 2022, del Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile; el memorándum 1001, de fecha 27 de diciembre de 2022, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que, acorde a lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, *"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"*.

**SEGUNDO:** Que, dentro de las funciones que toca al Instituto realizar acorde al mandato sanitario que se ha expuesto, se encuentra la de registrar y/o autorizar los productos cosméticos, cualquiera sea su especie siempre en pos de la protección del resguardo del bien jurídico "salud pública". Lo anterior, entre otras labores, procurando que los productos cosméticos que se fabrican y distribuyen en Chile sean seguros y de calidad. Ello implica, qué duda cabe, la constante revisión de los mismos, desde las condiciones de fabricación y/o elaboración, hasta –pero sin agotarse allí– el rotulado al que se enfrenta la población al adquirirlos y consumirlos.

**TERCERO:** Que, en tal contexto, y como resultado de acciones de vigilancia de este Instituto, se han detectado faltas en la información que debe contener el rotulo de los productos cosméticos, las cuales van desde discrepancias con lo autorizado hasta la ausencia de datos respecto de los requerimientos reglamentarios, lo que ha impactado en su correcto uso.

Por lo tanto, se hace indispensable aclarar, precisar y entregar lineamientos y recomendaciones que permitan, como objetivo último, propender a un apropiado rotulado de esta clase de productos de acuerdo a su naturaleza y requerimientos propios.

**CUARTO:** Que, a fin de lograr el objetivo estratégico expuesto en la consideración que antecede, se hace necesaria la aprobación de la *"Guía Técnica de recomendaciones sobre rotulado de productos cosméticos"*, por lo que

**TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el D.F.L. N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto 3, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

## **RESOLUCIÓN**

**1.- APRUÉBASE** la “Guía Técnica de recomendaciones sobre rotulado de productos cosméticos”, cuyo íntegro tenor es el siguiente:

**“Guía Técnica de recomendaciones sobre rotulado de productos cosméticos.**

### **I.- Introducción.**

*En Chile, para que un producto cosmético pueda ser distribuido, este debe dar cumplimiento a la normativa sanitaria vigente siendo la institución a cargo de su autorización, registro, vigilancia y control, el Instituto de Salud Pública (en adelante e indistintamente “ISP” o “el Instituto”).*

*La protección de la salud de la población es uno de los objetivos principales del ISP, motivo por el cual, para la autorización de los productos cosméticos, estos, no solo deben ser seguros en su composición y elaboración, sino también en las condiciones normales de uso evitando posibles riesgos, razón por la cual se considera necesario emitir lineamientos para dar cumplimiento a este objetivo.*

*De esta forma, y dado el contexto en que se fabrican y distribuyen los productos cosméticos, el procurar que estos sean seguros y de calidad en el mercado es responsabilidad de diferentes actores en su industria, dentro de los cuales se pueden contar:*

- *La industria cosmética y los titulares de registro sanitario, quienes deben asegurar procesos de fabricación, envasado, almacenamiento y distribución adecuados y dar cumplimiento a toda la normativa sanitaria vigente;*
- *La autoridad sanitaria, estableciendo normativa adecuada y actualizada para entregar lineamientos para su autorización, tanto en su composición, su estabilidad, así como el rotulado e información al usuario, ejerciendo además labores de educación a la comunidad;*
- *Los profesionales de la salud, quienes se encuentran habilitados para notificar sobre problemas o efectos no deseados que detecten en las personas tras el uso de productos cosméticos;*
- *Los usuarios, quienes deben adquirir productos cosméticos que cuenten con autorización sanitaria, cuyos envases se encuentren en buen estado de conservación y de almacenamiento. Estos, además, también se encuentran habilitados para informar a profesionales de salud/ISP, sobre posibles inconvenientes que pudiera detectar tras su utilización;*
- *Otras instituciones nacionales y/o agencias regulatorias internacionales que levanten información respecto a la seguridad de ingredientes y productos, entre otras.*

*El Instituto de Salud Pública, como 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; debe velar por el cumplimiento de la normativa en el sector regulado y tomar las acciones necesarias de manera oportuna en caso de detectar riesgos inminentes que puedan afectar la salud de la población.*

*Como resultado de acciones de vigilancia de este Instituto, se han detectado faltas en la información que debe contener el rotulo de los productos cosméticos, las cuales van desde discrepancias con lo autorizado hasta la ausencia de datos respecto de los requerimientos reglamentarios, lo que ha impactado en su correcto uso.*

*Por otra parte, producto de las evaluaciones de "notificación de sospechas de reacciones adversas relacionadas a cosméticos" que se han recibido, se ha detectado que algunas tienen como causa principal un error en el uso por parte de los afectados, el que se atribuye principalmente a la información de rótulos: poco clara, confusa, contradictoria, engañosa y/o faltante en el rotulado, lo que finalmente originó el problema de salud.*

*Lo anterior confirma la necesidad de reforzar la comunicación con los titulares de registro en la detección de productos cosméticos falsificados y la vigilancia en el mercado; con los usuarios directos para sensibilizarlos respecto de los riesgos probables de un uso inadecuado de estos. Los hallazgos de productos cosméticos falsificados, alterados, adulterados, por implicar un riesgo para las personas, requiere no sólo del compromiso del ISP, sino de todos los demás actores para su erradicación.*

*Para el logro de estos objetivos se hace indispensable complementar todas estas iniciativas con la generación del presente documento, aclarando, precisando y entregando ejemplos para un mejor entendimiento de la regulación específica.*

*Así, este documento, además de recoger aspectos de la normativa sanitaria chilena ha, considerado necesario incorporar menciones de aquellas otras normativas nacionales que de alguna manera se encuentran vinculadas y persiguen objetivos similares como la ley del consumidor, incluyendo además las recomendaciones de otras agencias, tales como la Unión Europea, FDA de EEUU y Argentina.*

## **II.- Objetivo.**

*Emitir recomendaciones acerca de los productos cosméticos, específicamente en los aspectos orientados a mejorar la seguridad de uso a través de la entrega de lineamientos específicos acerca de las exigencias de información que deben incluir los envases, prospectos y rótulos, para contribuir al uso seguro de cosméticos y al desarrollo de la cosmetovigilancia en el país.*

## **III.- Glosario.**

- 1. Denominación:** Nombre con el que se distinguen las personas y los conceptos, en este caso es una nomenclatura definida en la normativa para identificar los productos cosméticos, la que consta de: Nombre de fantasía o marca y finalidad de uso o parte del cuerpo donde se aplicará el producto. Ejemplo: Rayo de luna crema hidratante de manos / Nombre de fantasía: rayo de luna / Finalidad de uso: crema hidratante / Parte del cuerpo: manos.

2. Elaborador / fabricante: Establecimiento que posee instalaciones autorizadas para la elaboración y/o fabricación de productos cosméticos, independiente de su categorización.
3. Envase primario: Envoltura o recipiente que se encuentra en contacto directo con el producto cosmético.
4. Envase secundario: Destinado a contener el envase primario, sirviendo de presentación exterior del producto para el consumidor.
5. Etiqueta o rótulo: Representación gráfica que reproduce la leyenda que se adhiere o inscribe en los envases del producto. Identificación impresa o litografiada, así como los textos, etiquetas u otros aplicados directamente sobre envases, cubiertas, envolturas o cualquier otro protector de envases.
6. 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.
7. Folleto: Texto impreso que acompaña al producto conteniendo información complementaria al rotulado. Es un documento destinado a informar al usuario sobre el producto cosmético, su correcto modo de uso, advertencias y precauciones.
8. Importador: Persona natural y/o jurídica responsable de la internación e importación de productos cosméticos extranjeros en Chile.
9. Ingrediente / composición: Componentes de la fórmula. Se designan utilizando la codificación de sustancias establecidas por la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
10. Lote o partida: Cantidad de un producto en un ciclo de fabricación, debidamente identificado, cuya principal característica es la homogeneidad.
11. Origen: Lugar de producción o fabricación del producto, correspondiendo al país donde está situada la planta de producción cosmética.
12. Promoción y publicidad: 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 de los productos cosméticos. Deberán conformarse a la naturaleza del producto y respetar la finalidad cosmética señalada en el registro.
13. Nombre de fantasía o marca: Concepto creado por el titular que identifica un producto específico y que los distingue de productos de otras empresas o fabricantes. Todo signo susceptible de representación gráfica capaz de distinguir en el mercado productos, servicios, o establecimientos comerciales o industriales, para su protección y uso exclusivo. Deben ser identificadas con el signo: MR o <sup>MR</sup>.
14. Periodo de vigencia: Lapso determinado durante el cual un producto debe mantenerse estable bajo las condiciones de almacenamiento definidas por su estudio de estabilidad. En el rotulo además de esta información podrá incluir el periodo de vigencia después de abierto el envase.

**15. Registro sanitario / inscripción del producto:** Corresponde al proceso de evaluación de un producto cosmético, cualquiera sea su categoría, que tiene como objeto analizar la composición, las propiedades cosméticas, la seguridad de uso y cualquier otra que sea relevante para determinar la aptitud del mismo y que, siendo favorable, se traduce en una inscripción, en un rol especial con numeración correlativa por empresa, que mantiene el Instituto.

**16. Titular:** Persona natural y/o jurídica, nacional o extranjera, domiciliada en Chile, a cuyo nombre figura un registro sanitario/inscripción y es responsable legal de éste.

**IV.- Requisitos del rotulado.**

El Código Sanitario establece que para la venta o distribución a cualquier título de los productos cosméticos se requerirá que estos sean registrados en el Instituto de Salud Pública de Chile cumpliendo lo establecido en la normativa sanitaria vigente, que regula el registro, importación, producción, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución a cualquier título y la publicidad y promoción de dichos productos.

El ISP, en su rol de 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, debe verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos, sean de fabricación nacional o de importación.

Respecto de la rotulación de los productos cosméticos la regulación indica que ésta deberá ceñirse a las normas contenidas en dicho reglamento y corresponder a las declaraciones del registro.

La siguiente tabla contiene las menciones obligatorias que deben incluirse en el rótulo del producto cosmético, ya sea en el envase primario y/o secundario **“con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles”**, las cuales deben corresponder en forma exacta a lo declarado en la solicitud de autorización sanitaria y autorizado por el ISP.

<b>Listado de requisitos</b>	<b>Descripción</b>
Denominación del producto	Corresponde a la nomenclatura sanitaria que identifica a un producto cosmético, la que incluye su finalidad o parte del cuerpo a aplicar y un nombre de fantasía o marca comercial.
Finalidad cosmética	Uso principal del producto o atributo que se le otorga y debe ajustarse a la definición del producto cosmético y la naturaleza de este.
Número de Registro sanitario	Numeración correlativa que se le otorga a los productos cosméticos evaluados y aprobados por este Instituto, que identifica al titular de la autorización sanitaria conformado por: Número de inscripción de la empresa - letra “C” que lo identifica como producto cosmético y un número correlativo y año de registro/renovación: ej. Registro ISP Nº 123 C-456/22. Todo lo anterior permite identificar que el producto cuenta con autorización sanitaria.
Número de Inscripción	Numeración que se le otorga a los productos cosméticos de higiene, bajo riesgo y odorizantes evaluados y aprobados por este Instituto, que identifica al titular de la autorización sanitaria conformado por el número

	<i>de inscripción de la empresa y año de inscripción: ej. N° de Inscripción 000/22.</i>
<i>Lote o serie</i>	<i>Combinación de letras y números que identifica la partida de elaboración, debiendo reproducir a lo menos el mes y año de fabricación y el número correlativo de la orden de fabricación.</i>
<i>Periodo de vigencia</i>	<i>Incluye mes y año y/o fecha de expiración una vez abierto.</i>
<i>Contenido Neto</i>	<i>Contenido expresado en unidades del sistema métrico decimal (kilogramos, gramos, mililitros, litros).</i>
<i>País de Origen</i>	<i>Identificación del país fabricante del producto cosmético (nacional o importado).</i>
<i>Fabricante/ Importador/ Titular</i>	<i>Información relativa al nombre del fabricante/importador/titular.</i>
<i>Domicilio del Fabricante/ Importador/ Titular</i>	<i>Información de la dirección del fabricante/importador/titular.</i>
<i>Modo de Uso</i>	<i>Indicaciones para el correcto uso del producto de acuerdo a su finalidad cosmética.</i>
<i>Advertencias y Precauciones de Uso</i>	<i>Consideraciones que se deben tener en cuenta para evitar riesgos en el uso del producto, está orientado según tipo de producto, lugar de aplicación, grupo etario, entre otros.</i>
<i>Rotulado específico para productos especiales</i>	<i>Indicación especial de uso para un producto cosmético determinado por la autoridad sanitaria.</i>
<i>Ingredientes/ Composición</i>	<i>Corresponde a la descripción de la fórmula completa expresada cualitativamente y en orden decreciente de sus componentes.</i>
<i>Condiciones de almacenamiento y conservación</i>	<i>Condiciones que se deben considerar durante el almacenamiento del producto y que no altere la calidad del producto cosmético.</i>

*Consideraciones en relación a lo expuesto en la tabla.*

- *Cuando no existe envase secundario toda la información requerida debe incluirse en el envase primario;*
- *Cuando el envase sea pequeño y no permita incluir: modo de uso, condiciones de almacenamiento, advertencias y restricciones de uso, las mismas pueden incluirse en un folleto adjunto. Deberá estar indicado en el envase primario "Ver folleto adjunto";*
- *En el caso de que el producto posea un envoltorio o estuche transparente adicional que permitan una correcta visibilidad del rótulo del envase, el mismo no será considerado como embalaje externo, sino como un complemento del envase secundario;*
- *Para los productos importados se aceptará una etiqueta o sobre-rótulo en español que permita cumplir con los requisitos exigidos en la normativa sanitaria nacional y a lo contenido en la presente guía;*
- *La denominación no puede inducir a engaño en cuanto a sus propiedades cosméticas autorizadas o su composición real;*
- *Se encuentra prohibido emplear una denominación diferente a la autorizada;*
- *Para identificar un cosmético no se podrá usar una denominación similar al nombre de algún otro producto sujeto a control sanitario;*
- *En ningún caso el producto cosmético podrá tener denominaciones utilizadas en alimentos, plaguicidas o desinfectantes, dispositivos médicos o productos farmacéuticos;*

- El nombre no debe promover directa o indirectamente propiedades terapéuticas o vincularlo a patologías;
- Se prohíbe publicitar alguna referencia a patologías o propiedades terapéuticas, no pudiendo incluirse oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra señal que induzca al uso equivocado del producto o acción terapéutica. Dicha prohibición es independiente del idioma en que esté escrito el rótulo.

*Recomendaciones relativas a la promoción de estos productos.*

*Deberá la promoción responder a los siguientes criterios comunes:*

- **Cumplimiento de la legislación:** Cualquier producto cosmético distribuido en el país debe cumplir la normativa sanitaria vigente;
- **Veracidad:** Las promociones relativas a un producto cosmético no deben basarse en datos falsos;
- **Evidencia:** Las promociones deben sustentarse con evidencias, elementos de prueba apropiados autorizados y estar disponibles para la autoridad sanitaria;
- **Honestidad:** Los efectos cosméticos promocionados deben corresponderse con los efectos demostrados y autorizados;
- **Equidad:** Las promociones no deben denigrar ni crear confusión sobre los productos de los competidores;
- **Elección informada:** Las promociones deben ser claras y comprensibles para el usuario.

*La promoción de un producto cosmético deberá conformarse a la naturaleza del producto y respetar la finalidad cosmética declarada y autorizada en el registro.*

*Los mensajes publicitarios no deben atribuir a los cosméticos propiedades o características que no posean o que excedan las funciones propias de los cosméticos.*

*El titular de registro cosmético debe velar porque las propiedades publicitadas para su producto cosmético cumplan con la reglamentación y hayan quedado demostradas mediante la correspondiente prueba de eficacia y autorizadas en el registro sanitario.*

*Los productos cosméticos deben incluir información clara y completa acerca del modo de uso y cualquier precaución que se deban adoptar para evitar riesgos.*

*Leyendas de los rótulos.*

*Advertencias y precauciones de uso:*

*La normativa establece que los productos cosméticos deben tener una acción local y carecer de efectos sistémicos, de manera que en ningún caso podrá ser ingerido ni inyectado, así como tampoco se le podrá atribuir una acción terapéutica, ni el tratamiento de una patología o enfermedad.*

*El uso incorrecto de los cosméticos puede generar daño o riesgo para la salud de los usuarios, por lo que deben incluir información clara y completa con las correspondientes advertencias y precauciones.*

*Si bien todos los productos cosméticos pueden poseer un potencial riesgo en su aplicación, la reglamentación define a los cosméticos especiales como 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 y es en estos productos donde cobra mayor relevancia la inclusión de una completa información con advertencias para los usuarios.*

*En relación a lo anterior, la ley de derechos y deberes de los consumidores, señala que estos tienen derecho a recibir una información correcta y completa sobre los productos cosméticos que van a utilizar, de forma que puedan identificar el producto, su función y sus ingredientes; también deben recibir información sobre su modo de uso y sobre cualquier precaución que deban adoptar para evitar riesgos.*

*Adicionalmente, los productos tendrán que incluir advertencias y precauciones de uso, las que deberán estar contempladas en el envase o algún folleto inserto y es independiente de las instrucciones de uso que el producto requiera, debiendo ser redactadas de forma clara sin inducir a error en el modo de uso.*

#### *Leyendas generales.*

*Se deberán incluir las siguientes menciones sin excepción, en todos los productos cosméticos, de forma textual o usando otro mensaje que haga alusión a:*

- 1. Uso externo;*
- 2. Leer las indicaciones;*
- 3. Mantener fuera del alcance de los niños;*
- 4. No manipular (mezclar, diluir, trasvasiar u otro proceso), a menos que esté autorizado para el producto de que se trate;*
- 5. Descontinuar el uso en caso de presentarse reacción desfavorable / prurito / irritación;*
- 6. No usar en piel dañada / lastimada / irritada;*
- 7. Inclusión de teléfono de contacto o servicio de atención al cliente del titular del producto.*

#### *Leyendas específicas:*

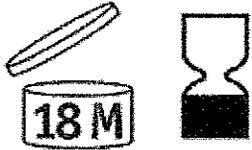
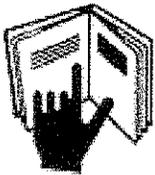
*Por otra parte, de acuerdo al tipo de producto, se deberá incluir además las siguientes leyendas específicas:*

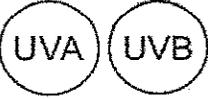
- 1. Infantiles;*
  - a. No ingerir;*
  - b. Se aconseja su uso bajo supervisión de un adulto.*
- 2. Alcohol gel / soluciones hidroalcohólicas;*
  - a. Producto inflamable;*
  - b. No exponer al sol ni a altas temperaturas;*
  - c. Proteger los ojos durante la aplicación;*
  - d. No ingerir;*
  - e. Producto irritante.*
- 3. Productos de higiene íntima;*
  - a. No introducir internamente en el canal vaginal;*
  - b. No usar ante sospecha de infección (mal olor, ardor, dolor, picazón, etc.);*
  - c. En caso de irritación o prurito en área de aplicación, suspender su uso inmediatamente y consultar al médico.*
- 4. Neutralizantes y permanentes, productos para ondular y alisar los cabellos;*
  - a. No aplicar si el cuero cabelludo está irritado o lesionado;*
  - b. No dejar por un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso;*
  - c. En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua;*

- d. *En caso de embarazo y/o lactancia consultar con su médico, antes de usar;*
  - e. *Evite contacto con los ojos;*
  - f. *Usar exclusivamente de acuerdo a lo indicado en el envase;*
  - g. *El producto debe ser aplicado por personas especialistas o expertas en su manejo.*
5. *Pinta cara / maquillajes;*
- a. *Usar sólo en las áreas indicadas;*
  - b. *No usar en mucosas, ni en el área de los ojos;*
  - c. *No ingerir;*
  - d. *En caso de irritación lavar con abundante agua, discontinuar su uso y consultar con un médico.*
6. *Agentes decolorantes / aclarantes de cabello, oxidantes y tinturas capilares;*
- a. *Advertencia: este producto puede causar reacción alérgica;*
  - b. *Hacer prueba preliminar de sensibilización cutánea antes de usar;*
  - c. *No usar en cejas ni pestañas;*
  - d. *No aplicar si el cuero cabelludo está irritado o lesionado;*
  - e. *En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua;*
  - f. *No reutilizar el sobrante una vez preparado;*
  - g. *Después de terminar, lavar las manos para evitar la ingestión accidental;*
  - h. *Para el agua oxigenada, se debe indicar condiciones de almacenamiento (en un lugar fresco y protegido de la luz);*
  - i. *Para productos que contengan amoniaco, indicar la presencia de este; "producto con" o "contiene amoniaco";*
  - j. *En caso de embarazo y/o lactancia consultar con su médico antes de usar.*
7. *Talcos (polvos minerales o almidones);*
- a. *No inhalar ni aspirar;*
  - b. *No aplicar sobre piel lastimada o irritada;*
  - c. *No aplicar cerca de boca y nariz.*
8. *Aerosoles;*
- a. *Proteger los ojos durante la aplicación;*
  - b. *Producto inflamable;*
  - c. *No pulverizar cerca del fuego;*
  - d. *No perforar ni incinerar;*
  - e. *No exponer el producto al sol ni a temperaturas superiores a 50°C.*
9. *Depilatorios y epilatorios;*
- a. *No aplicar en zonas irritadas o lesionadas;*
  - b. *No dejar en la piel por un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso;*
  - c. *En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia;*
  - d. *Indicar precaución cuando el producto contiene ingredientes irritantes.*
10. *Bronceadores y autobronceantes;*
- a. *Este producto no cumple la función de protector solar.*
11. *Productos antitranspirantes;*
- a. *Usar sólo en las áreas indicadas;*
  - b. *En caso de embarazo y/o lactancia consultar con su médico antes de usar (para productos que contengan sales de aluminio).*
12. *Lociones capilares;*
- a. *En el caso de eventual irritación del cuero cabelludo, suspender su uso;*
  - b. *Advertencia de uso: Producto puede ocasionar irritación o reacción alérgica se sugiere realizar prueba de sensibilización cutánea antes de su uso.*
13. *Esmalte de uñas, quitaesmaltes, lacas para el cabello, perfumes;*
- a. *Proteger sus ojos durante la aplicación de lacas o perfumes;*
  - b. *Inflamable, no utilizar cerca de llamas, no exponer al fuego;*

- c. No exponer a temperaturas mayores a 50°C.
- 14. Exfoliantes;
  - a. Advertencia: "Este producto puede ocasionar irritación", en cuyo caso discontinuar su uso;
  - b. Se aconseja usar protector solar luego de su aplicación;
  - c. Se aconseja no usar a diario;
  - d. En caso de embarazo y/o lactancia consultar con su médico, antes de usar.
- 15. Máscaras de pestañas, lápices de ojos, sombras de ojos;
  - a. Uso personal no compartir por riesgo de contagios.
- 16. Protectores solares;
  - a. Indicar lapso de re-aplicación;
  - b. No exponer el producto al sol ni a temperaturas superiores a 50°C.
- 17. Productos para baño de inmersión;
  - a. El uso excesivo o la exposición prolongada pueden causar irritación de la piel o vías urinarias;
  - b. Producto no apto para niños.
- 18. Productos promocionados como hipo alergénicos o no irritantes;
  - a. Este producto disminuye la probabilidad de generar una reacción alérgica o irritativa, no la evita.
- 19. Productos para masajes reductores / anti estrías con extractos vegetales o aceites esenciales;
  - a. En caso de embarazo y/o lactancia consultar con su médico, antes de usar.
- 20. Aceites esenciales;
  - a. Advertencia: "Este producto puede causar irritación";
  - b. En caso de embarazo y/o lactancia consultar con su médico, antes de usar.
- 21. Odorizantes;
  - a. Como advertencias: si va a exponerse al sol, se recomienda no usar en lugares expuestos;
  - b. No usar en axilas.
- 22. Dentífricos y enjuagues bucales con flúor;
  - a. Indicar nombre del compuesto de flúor y su concentración en ppm (partes por millón);
  - b. Indicar modo de uso y la cantidad a aplicar para evitar que sea ingerido (en caso de uso infantil).

Simbología que puede ser incluida en la rotulación de un producto cosmético.

Símbolo	Significado
	<p><b>Duración del producto:</b> El primero (PAO) especifica los meses en los que se puede utilizar el producto con seguridad después de haberlo abierto, manteniendo todas sus características y propiedades (por ej. 18 meses). El segundo se utiliza cuando la duración del producto es inferior a 30 meses, independientemente de que se haya abierto o no.</p>
	<p><b>Información del producto:</b> se utiliza cuando el tamaño del envase no permite incorporar toda la información requerida, por tanto, se incluirá un folleto en el interior del envase del producto.</p>

	<p>Contenido neto del producto: garantiza que el envase contiene exactamente la cantidad que indica el etiquetado, por ejemplo, en mililitros (mL) o en gramos (g).</p>
	<p>Inflamable: Este símbolo representado por una llama indica que el producto es inflamable y no se debe dejar cerca de fuentes de calor. Es habitual en los aerosoles, perfumes, fragancias.</p>
	<p>Protección solar: indican la protección frente a la radiación UVA y UVB. Suelen ir acompañados de un número con el signo + que es el factor de protección; SPF en el caso de la radiación UVB y FPUVA para la radiación UVA.</p>
	<p>Reciclaje y medio ambiente: El primer símbolo (el triángulo de tres flechas) indica que los envases del producto pueden ser reciclados y, si en el interior aparece un porcentaje, significa qué cantidad del producto será reciclable. El segundo (el círculo con dos flechas) es el símbolo del Punto Verde que indica que la empresa fabricante ha cumplido con la legislación sobre envases y residuos de envases que garantiza que los materiales usados en su fabricación no dañan el medioambiente. El tercero, es Tidyman que incentiva a los usuarios a deshacerse de los residuos de forma adecuada y a ser responsables con el medio ambiente.</p>
	<p>Estos símbolos indican los materiales con los que ha sido fabricado el plástico del envase: PET o PETE (Polietilenterftalato), HDPE (Polietileno de alta densidad), V o PVC (Vinílicos o Cloruro de Polivinilo), LDPE (Polietileno de baja densidad), PP (Polipropileno), PS (Poliestireno) y Otros.</p>

#### V.- Conclusión.

Considerando que la información contenida en los rótulos es de vital importancia para el uso correcto de los productos cosméticos, evitando o disminuyendo los riesgos y el daño en la salud de las personas, la autoridad regulatoria establece programas de vigilancia para cumplimiento de las exigencias de rotulado, ya sea, a través de iniciativas específicas para la evaluación de estos textos, o de manera general requiriendo su presentación al momento de la solicitud de registro, de manera que se puedan generar programas de fiscalizaciones presenciales solo a aquellos productos que sean considerados de riesgo.

Para que la distribución y el uso de cosméticos en Chile logren estar exentos de riesgos por mal uso o abuso, se invita a todos los actores relacionados con esta actividad a trabajar en conjunto con el Instituto de Salud Pública en todas aquellas iniciativas a la que sean convocados.

#### VI.- Marco regulatorio y referencias:

1. Código Penal;
2. Código Sanitario;
3. Decreto con Fuerza de Ley N° 19, de 1989, del Ministerio de Salud;
4. Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud;
5. Ley N° 18.164;
6. Ley N° 19.496;

7. "Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", Disposición 374/2006 - ANMAT – "Adóptanse medidas sobre el rotulado que deben cumplir los citados productos. Glosario de Definiciones".
8. Reglamento (Ce) N O 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos;
9. "Documento técnico sobre reivindicaciones de productos cosméticos" Acordado por el Subgrupo de Trabajo sobre Reivindicaciones, Versión del 3 de julio de 2017 (Technical document on cosmetic claims (versión of 3 July 2017) de la Comisión Europea;
10. Documento "Garantías Sanitarias de los Productos Cosméticos" publicado en fecha 11 de febrero de 2016, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS".

2.- **PUBLÍQUESE** el texto íntegro de la presente resolución en el sitio web institucional [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) y un extracto de la misma en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese

  
MINISTERIO DE SALUD  
Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
DIRECTOR DIRECTOR(S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

17/04/2023  
Resol. A1/N° 364  
Ref., S/R  
ID N° 893693

Distribución:

- Asesoría Jurídica. ✓
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Gestión de Trámites.

  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
Fernando Quiroga  
Ministro de FÉ