



**UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE QUÍMICA Y FARMACIA**

**“IMPLEMENTACIÓN Y SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA ANTE
EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE PARA UN
ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR DE COSMÉTICOS DE BAJO RIESGO”**

ANTONELLA ROSSANA CARUFFO MADRID

Seminario para optar al Título de Químico Farmacéutico

QF. Eva Graf Finckenstein.
Director

Santiago, Agosto 2022



Universidad
Andrés Bello®

**UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE QUÍMICA Y FARMACIA**

**“IMPLEMENTACIÓN Y SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA ANTE EL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE PARA UN ESTABLECIMIENTO
PRODUCTOR DE COSMÉTICOS DE BAJO RIESGO”**

ANTONELLA ROSSANA CARUFFO MADRID

COMISIÓN CORRECTORA:

Profesor (a) Corrector: Q.F. Jorge Cienfuegos Silva

Profesor(a) Corrector: Q.F. Alexandra Didyk Peña

Santiago, Agosto 2022

Eva Graf Finckenstein

Químico Farmacéutico, Universidad de Chile
Diplomado en Docencia para la Educación Superior, Universidad Andrés Bello
Asesora Técnica de Asuntos Regulatorios ante ISP, empresas privadas.
Ex Directora Técnica, Laboratorio Labococh (Diapo)
Profesora de Tecnología Cosmética, Escuela de Química y Farmacia,
Universidad Andrés Bello
Diplomado en Docencia para la Educación Superior, Universidad Andrés Bello

Jorge Cienfuegos Silva

Químico Farmacéutico, Universidad de Chile
Diplomado en Integración de la determinación social de la salud en la
formulación y quehacer habitual de los programas: Analizando las causas de las
inequidades en salud y la relevancia de la intersectorialidad para su abordaje.
FLACSO.
Diplomado en Asuntos Regulatorios de Medicamentos, Productos Biológicos y
Cosméticos, Universidad de Chile.
Diplomado en Gerencia Social y Políticas Públicas. FLACSO.
Diplomado en Economía de la Salud. FLACSO.
Diplomado en Formulación y Evaluación de Proyectos Sociales. FLACSO.
Profesor de Farmacovigilancia y Educación en Salud, y Farmacoeconomía y
Marketing, Escuela de Química y Farmacia, Universidad Andrés Bello

Alexandra Didyk Peña

Químico Farmacéutico, Universidad de Valparaíso
Licenciada en Química y Farmacia, Universidad de Valparaíso
Diplomado en Gestión de la Calidad y Liderazgo de la Universidad de Chile
Magister en Docencia para la Educación Superior, Universidad Andrés Bello.
Diplomado en Neurodidáctica e Investigación-Acción, Universidad Andrés Bello.
Profesora de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, Escuela de Química y
Farmacia, Universidad Andrés Bello
Coordinadora de Práctica en Farmacia Comunitaria, Universidad Andrés Bello.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS	5
ÍNDICE DE FIGURAS	7
ÍNDICE DE TABLAS	9
ÍNDICE DE SIGLAS	10
GLOSARIO	10
ANEXOS	11
RESUMEN	13
1. INTRODUCCIÓN	14
1.1 ANTECEDENTES GENERALES	15
2. MARCO TEÓRICO	17
2.1 Producto cosmético.	18
2.2 Champú sólido.	18
2.3 Laboratorio de producción.	19
2.4 Perfil de riesgo cosmético.	19
2.5 Autorización sanitaria.	20
2.6 Autoridad encargada del control sanitario cosmético.	20
2.7 De los establecimientos productores.	21
3. OBJETIVOS	22
3.1. Objetivo general.	23
3.2. Objetivos específicos.	23
4. METODOLOGÍA	24
4.1 Revisión de normas e informes técnicos.	25
4.2 Evaluación preliminar de los requisitos de un laboratorio cosmético de bajo riesgo.	26
4.2.1 Análisis de las no conformidades.	32
4.3 Implementación de las instalaciones físicas.	32
4.4 Elección del producto cosmético de bajo riesgo a notificar.	35
4.4.1 Criterios de inclusión:	35

4.4.3 Composición champú sólido.	36
4.5. Documentación.	37
4.6. Revisión de antecedentes y solicitud del registro.	37
4.7 Obtención de clave GICONA.	38
5. RESULTADOS	40
5.1 No conformidades detectadas.	41
5.2 Modificaciones para el cumplimiento normativo.	41
5.2.1 Rediseño área de trabajo.	42
5.2.2 Pintura de muros.	42
5.2.3 Delimitación de nuevas áreas.	43
5.2.4 Instalación mobiliario.	45
5.2.5 Área limpia y área sucia.	46
5.2.6 Materiales y equipos.	46
5.2.7 Almacenamiento de utensilios.	47
4.2.8 Condiciones ambientales de trabajo.	49
5.3 Fórmula champú sólido.	50
5.3.1 Sistema de documentación.	52
5.3.2 Especificaciones técnicas del producto terminado.	52
5.3.3 Características organolépticas y analíticas.	52
5.3.4 Champú sólido “Maqui-Romero”.	53
5.3.5 Diseño de etiqueta.	53
5.4 Documentos de acreditación de la planta fabricante.	54
5.4.1 Trámite.	56
5.5 Solicitud de clave GICONA.	57
6. DISCUSIÓN	59
7. CONCLUSIONES	65
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	67
ANEXOS	71
Anexo 1: Gráfico de humedad relativa y temperatura ambiental	72
Anexo 2: Procedimiento operativo champú sólido.	73
Anexo 3: Registro de producción.	74

Anexo 4: Formulario de solicitud "Inscripción de establecimiento elaborador / importador de productos cosméticos de higiene, bajo riesgo y odorizantes. Declaración de productos"	75
Anexo 5: Resolución exenta N° 0843 de inscripción en el registro de establecimientos elaboradores de productos cosméticos de bajo riesgo.	79
Anexo 6: Formulario de solicitud de clave de acceso al sistema de tramitación en línea GICONA.	81

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°1: Organigrama del Instituto de Salud Pública de Chile.	15
Figura N°2: Sala en estado inicial	27
Figura N°3: Diagrama para solicitar la autorización de un establecimiento productor de bajo riesgo.	31
Figura N°4: Página web Sistema Informático de Tramitación en Línea GICONA ISP.	32
Figura N°5: Plano con emplazamiento, ubicación Laboratorio de bajo riesgo.	40
Figura N°6: Croquis de distribución domicilio Laguna Sur #7065.	41
Figura N°7: Nuevas áreas operativas.	43
Figura N°8: Mesón de acero inoxidable.	44
Figura N°9: Estante producto terminado y caja organizadora.	45
Figura N°10: Contenedor plástico 51 L destinado como área limpia y área sucia.	46
Figura N°11: Organizador de utensilios.	47
Figura N°12: Termohigrómetro digital.	48
Figura N°13: Reestructuración final sala de producción.	48
Figura N°14: Champú sólido Maqui-Romero.	53
Figura N°15: Etiquetado champú sólido Maqui-Romero.	54

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1: Ejemplo general de formulación con las cantidades sugeridas de cada tipo de ingrediente y su función.	29
Tabla N°2: Normas y guías técnicas complementarias aplicables para el diseño e implementación de un laboratorio cosmético de bajo riesgo.	34
Tabla 3: Nuevas áreas definidas y procesos asociados.	43
Tabla 4: Material de laboratorio y clasificación según uso.	46
Tabla N°5. Componentes del champú sólido “Maqui-Romero”.	50
Tabla N°6: Documentación solicitada y documento elaborado para la solicitud	55
Tabla N°7: Principales elementos complementarios considerados para la implementación de un establecimiento productor de bajo riesgo cosmético.	61

ÍNDICE DE SIGLAS

ANAMED: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (pertenece al ISP).

BPM: Buenas prácticas de manufactura.

CAS: Chemical Abstracts Service.

D.S. 239/02: Decreto Supremo 239 del año 2002

EPP: Elementos de protección personal.

GICONA: Gestión de la Información de los Procesos de Control Nacional (plataforma virtual del ISP).

HBO: Higiene, bajo riesgo y odorizantes.

INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.

ISP: Instituto de Salud Pública de Chile.

MINSAL: Ministerio de Salud de Chile.

GLOSARIO

Asuntos regulatorios: asegura que las empresas cumplan con todas las normas y leyes aplicables al rubro frente a las autoridades locales.

Comité científico: grupo de expertos seleccionados con el objetivo de asesorar en la toma de decisiones de índole científico.

Especificación: documento técnico que define los atributos de una materia prima, material, producto, servicio u otro y que determina las variables que deben ser evaluadas en estos, describiendo todas las pruebas, ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo los criterios de aceptación o rechazo.

Fabricación (producción o manufactura): conjunto de operaciones involucradas en la obtención de un producto, desde la adquisición y recepción de materiales, hasta la liberación, almacenamiento y sus correspondientes controles de calidad.

Materia prima: toda sustancia de calidad definida, que interviene en la fabricación de la forma cosmética.

Notificación sanitaria: proceso y certificación simplificado que permite la importación, comercialización, distribución de los productos cosméticos de bajo riesgo según los requisitos de la normativa local vigente para garantizar que sea inocuo para el uso y consumo humano.

RESUMEN

Los establecimientos que se dediquen a la producción, importación, almacenamiento y/o distribución de cosméticos son competencia del Instituto de Salud Pública (ISP) y regulados en Chile por el Reglamento Nacional de Productos Cosméticos, mediante el Decreto Supremo N° 239/02 aprobado por el Ministerio de Salud.

Dicho cuerpo legal establece tres clasificaciones para los laboratorios de producción cosmético, entre ellos el Laboratorio de bajo riesgo, el cual a diferencia de los otros. Su autorización por parte de la autoridad sanitaria permite únicamente la fabricación de cosméticos libres de agua y con mínima susceptibilidad a la contaminación bajo condiciones excepcionales de infraestructura.

El objetivo de este trabajo es implementar una sala de producción de bajo riesgo y solicitar la autorización sanitaria del establecimiento en el domicilio particular Lago Panguipulli #7065 Pudahuel, para la empresa Cosmética Sólida Prospera SpA.

Para tal propósito, las actividades realizadas se centraron en una metodología cualitativa con la revisión de la normativa asociada y material técnico complementario para la implementación de una sala de producción de bajo riesgo que reúna los requisitos documentales, sanitarios y productivos establecidos.

Paralelamente, en vista de que la solicitud debe ir acompañada de al menos una notificación de un producto elaborado en el lugar, se desarrolló una fórmula cuali-cuantitativa de champú en barra, forma cosmética sólida que a partir del año 2019 es incorporada en el listado de productos cosméticos de bajo riesgo de fabricación gracias a la Resolución Exenta N° 4.311 al cumplir con las características anteriormente señaladas.

Con la ejecución de las actividades y funciones relevantes en el quehacer de un Químico Farmacéutico en el área de Asuntos Regulatorios se logra implementar un laboratorio de bajo riesgo junto a la declaración del champú sólido en conformidad a los requerimientos normativos solicitados por la autoridad sanitaria.

INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

A nivel nacional, la fabricación de productos cosméticos debe realizarse en establecimientos previamente autorizados por el Instituto de Salud Pública (ISP), servicio público con autonomía de gestión y dotado de personalidad jurídica para el control sanitario de los productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos y plaguicidas^[1].

La estructura formal de la organización y jerarquización del Instituto de Salud Pública de Chile es establecida por la Resolución Exenta N°191 y se describe esquemáticamente mediante el siguiente organigrama:



Figura N°1: Organigrama del Instituto de Salud Pública de Chile.

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

Consta de seis departamentos quienes cuentan con las funciones y delegación de firma del instituto, entre ellos, se destaca a la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) creada el año 2011 y está encargada del registro de los productos cosméticos, control sanitario, evaluación y fiscalización de los establecimientos que ejerzan la producción, importación, distribución y/o de almacenamiento de estos con la finalidad de velar por el cumplimiento de lo dispuesto en el Código Sanitario y reglamentación complementaria^[2].

Para esto, el Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de productos nuevos y biológicos cuenta con autorización de firma para las funciones que se indican a continuación:

- a) Resolver sobre la admisibilidad de las solicitudes de registro sanitario de productos nuevos y biológicos.
- b) Resolver las solicitudes de modificaciones terapéuticas de los registros sanitarios de productos farmacéuticos.
- c) Resolver las solicitudes de instalación y funcionamiento de droguerías, depósitos, establecimientos herbarios tradicionales y bodegas de productos cosméticos importados terminados.
- d) Resolver las solicitudes de modificación y traslado de laboratorios farmacéuticos de control de calidad, laboratorios acondicionadores, laboratorios de producción cosmética, droguerías, depósitos, recetas magistrales estériles y establecimientos elaboradores o importadores de productos de higiene, de bajo riesgo de producción y odorizantes.

Actualmente, el Reglamento Nacional de Control de Cosméticos (DS 239/02) es el decreto que regula y otorga las directrices para el registro, importación, producción, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución de productos cosméticos además de las obligaciones de la autoridad sanitaria en temas que competen a productos cosméticos, así como las sanciones impuestas a quien caiga en infracciones a las disposiciones de este reglamento.

Con respecto a los establecimientos productores, se consideran tres tipos de laboratorios y la solicitud de autorización para su funcionamiento ante la autoridad sanitaria debe tramitarse acompañada de información suscrita por el asesor técnico o director técnico, cargos desempeñados por Químicos Farmacéuticos ^[3], profesionales con reconocido manejo y conocimiento de la normativa nacional farmacéutica y cosmética capaces de asumir la responsabilidad técnica del proceso.

De acuerdo a la ANAMED, el funcionamiento de cada uno cuenta con normas específicas aplicables por separado según la naturaleza y complejidad de los cosméticos fabricados:

- I. **Laboratorio productor cosmético:** permite la elaboración de productos para el cuidado de la piel, protección solar, cosméticos decorativos y cualquiera otra que corresponda a las finalidades propias de un producto cosmético.
- II. **Laboratorio productor de higiene:** producción de productos de higiene personal u odoríficos, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.
- III. **Laboratorio productor de bajo riesgo:** producción de cosméticos que no tienen riesgo de contaminación microbiológica, como son los jabones sólidos, champú sólido, esmalte de uñas, quitaesmalte, ceras depilatorias sólidas, lacas para el cabello, sales de baño y otros que determine el ISP.

La última instalación se diferencia del resto, ya que se caracteriza por una simplificación de su autorización y los antecedentes solicitados, estableciendo inclusive reglas especiales que se contemplan exclusivamente en el párrafo 5° del DS N° 239/2002.

2. MARCO TEÓRICO

A continuación, se exponen los conceptos y las bases fundamentales que sustentan el desarrollo del seminario.

Se han considerado como elementos teóricos centrales lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos (DS N°239), Código Sanitario y la página web del ISP en el área del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) área encargada exclusivamente del control de los productos farmacéuticos y cosméticos. De igual modo, otorga las autorizaciones sanitarias para los establecimientos y emite los registros de productos, además de fiscalizar y vigilar activamente de ellos ya sea que se fabriquen localmente, se exporten o se importen para ser distribuidos en el país, garantizando su calidad, seguridad y eficacia ^[4].

También se consultaron otras referencias legislativas reconocidas internacionalmente en materia de productos cosméticos como la base de datos del parlamento europeo para complementar e incrementar el nivel de seguridad.

2.1 Producto cosmético.

El Artículo 106° del Código Sanitario, documento que rige todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República, define como producto cosmético: *“Cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico.”*

2.2 Champú sólido.

El champú sólido es la forma en barra del tradicional champú líquido en donde se elimina o disminuye el agua dentro de su composición conservando la

función de este en el cuidado del cabello para eliminar el sebo, las partículas de la piel desprendidas, la caspa, contaminantes ambientales entre otros elementos contaminantes^[5]. Se caracterizan por ser un producto con alto potencial de innovación, duradero, práctico y que produce menos residuos contaminantes al no necesitar de envases plásticos para su acondicionamiento^[6].

Fue clasificado como un producto cosmético de bajo riesgo de producción por la Resolución Exenta N° 4311 el año 2019, para efectos de la aplicación de la resolución administrativa se entenderá por champú en barra sin agua: *“Los preparados cosméticos con mezclas de ácidos grasos, aceites vegetales, diversas sustancias aromáticas y colorantes con la finalidad cosmética de limpieza en la forma cosmética sólida conforme a sus especificaciones, excluyéndose formulaciones que presenten agua.”*

2.3 Laboratorio de producción.

El Artículo 64° DS N° 239/2002 define como Laboratorio Productor lo siguiente: *“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.*

2.4 Perfil de riesgo cosmético.

A través del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS), organismo asesor de la Unión Europea (UE), reconocido internacionalmente en materia de cosméticos, los ingredientes y productos terminados han sido evaluados para categorizar el riesgo sanitario que puedan suponer y así garantizar la seguridad de los consumidores.

La evaluación de la seguridad de un producto cosmético no se basa únicamente en las intrínsecas propiedades toxicológicas que podría tener un

ingrediente ^[7], también toma en cuenta los siguientes factores:

- Tipo de producto cosmético.
- Ingredientes utilizados.
- Población a la que está dirigido.
- Lugar de aplicación y extensión del área.
- Susceptibilidad a contaminación microbológica.
- Frecuencia de uso y tiempo de contacto del producto con la piel.
- Forma cosmética.

Aquellos productos cosméticos clasificados de bajo riesgo tienen una baja susceptibilidad a la contaminación, los ingredientes utilizados en su desarrollo poseen pocas o ninguna restricción para su uso, tienen una baja probabilidad de ocurrencia de efectos no deseados y sus propiedades cosméticas son básicas.

Regulación nacional de cosméticos.

Hasta el año 2002 los cosméticos estaban legislados principalmente por el Código Sanitario y por el DS 1876/95 "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos". En éste último había artículos generales de las tres categorías por lo que era necesaria una legislación más especializada en materia de cosméticos y control. Así es como se creó el "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos" DS 239/02 el que fue aprobado por el Ministerio de Salud (MINSAL) y el Presidente de la República y que finalmente se publicó en el diario oficial el 20 de Junio de 2003 encargándose de instaurar los principios fundamentales y contenido mínimo obligatorio de carácter sanitario los cosméticos.

2.5 Autorización sanitaria.

Es el acto por medio del cual la autoridad sanitaria permite el funcionamiento de los establecimientos productores, importadores y/o exportadores, verificando que ellos cumplen con los requisitos de estructura y organización expresados en la reglamentación.

2.6 Autoridad encargada del control sanitario cosmético.

El libro cuarto del Código Sanitario decreta un conjunto de normas con el propósito de regular los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos, productos alimenticios y artículos de uso médico.

Es así como el Artículo 96° del Título I manifiesta que: *“El Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos.”*

2.7 De los establecimientos productores.

Los productos cosméticos suponen una amplia variedad artículos que cumplen diversas funciones y pueden ser utilizados con el fin de embellecer, o bien, proteger la piel frente a la exposición medioambiental. Esto hace que requieran ser fabricados exclusivamente en instalaciones capaces de asegurar su calidad y seguridad de uso

Es así como el título VII del vigente Reglamento Nacional de Control de Cosméticos (DS N°239/2003) expresa que: *“Cualquier instalación de un laboratorio de producción cosmética en el país deberá ser previamente autorizada y sometida a fiscalizaciones por el ISP.”*

Asimismo, este cuerpo legal establece los requisitos indispensables que debe cumplir cualquier establecimiento productor cosmético para su previa autorización y funcionamiento.

OBJETIVOS

3. Objetivos

3.1. Objetivo general.

Implementar un establecimiento productor de bajo riesgo y solicitar la autorización sanitaria conforme a la regulación cosmética nacional.

3.2. Objetivos específicos.

- Identificar la documentación vigente que norma a los productos y establecimientos cosméticos en Chile.
- Evaluar las condiciones preliminares del recinto que solicitará la autorización.
- Realizar reestructuración de las instalaciones físicas de acuerdo a los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria.
- Desarrollar una formulación de champú en barra conforme a las especificaciones técnicas requeridas.
- Compilar la documentación solicitada por el DS N° 239/2002 para la correcta inscripción del establecimiento.
- Requerir al Instituto de Salud Pública de Chile la autorización sanitaria para el funcionamiento como establecimiento de bajo riesgo de producción.

METODOLOGÍA

4. METODOLOGÍA

El presente trabajo se constituyó a partir de una revisión bibliográfica desarrollando un diseño cualitativo, seguido de una segunda etapa intervencional prospectiva en la que se implementó un laboratorio cosmético de bajo riesgo según los requerimientos técnicos exigidos por la autoridad sanitaria.

4.1 Revisión de normas e informes técnicos.

El diseño de infraestructura y actividades realizadas en un laboratorio productor se encuentran reguladas por una serie de normas legales y documentación técnica reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud.

Para el cumplimiento normativo se realizó el análisis bibliográfico de la siguiente documentación técnica ^[8-14]:

- Decreto Supremo N° 239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos.
- Resolución N°6444/2005 que “Determina como especificaciones de producto terminado para productos cosméticos las especificaciones técnicas mínimas que indica”.
- Resolución N°2669/2011 que "Imparte instrucciones para la elaboración de base de datos y simplificación de trámites" .
- Decreto Exento N° 543/2012 que aprueba Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Norma Técnica N° 127/2013 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Norma Técnica N° 147/2013 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- Ficha técnica ChileAtiende anexo 2 año 2014: Contenido instructivo documentado: Solicitar la autorización sanitaria de establecimientos productores o importadores de productos cosméticos de higiene, bajo

riesgo y odorizantes (HBO).

- Guía técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de productos cosméticos, Instituto de Salud Pública.
- Guía técnica Requerimientos para Laboratorio Cosmético de Producción, Instituto de Salud Pública.

4.2 Evaluación preliminar de los requisitos de un laboratorio cosmético de bajo riesgo.

En la actualidad no existe una guía técnica específica acerca de los requerimientos para la instalación de un laboratorio de bajo riesgo, de modo que se hizo una revisión de la documentación complementaria siendo adaptada acorde a las actividades a realizar ^[15].

4.2.1 Análisis de las no conformidades.

La evaluación inicial de las no conformidades del área se realizó de acuerdo con lo anteriormente señalado el análisis bibliográfico de normas y guías técnicas para dar así con el cumplimiento de los requisitos normativos exigidos en instalaciones y BPM.

4.3 Implementación de las instalaciones físicas.

En base al análisis de las no conformidades se tomaron medidas correctivas para subsanar el incumplimiento. Se realizaron modificaciones físicas y mobiliarias para dar con el cumplimiento normativo, para esto se ejecutaron las siguientes etapas:

Etapas 1. Estructuración del área.

Los requisitos identificados en la revisión normativa se contrastan con el estado inicial de la sala asignada para la producción (Figura N°2). Se realizaron los cambios requeridos para solucionar las no conformidades según lo sugerido.



Figura N°2: Sala en estado inicial

Etapa 2. Mobiliario.

Tras el análisis normativo se realizó la adquisición de un nuevo mobiliario hecho de materiales resistentes y fácilmente descontaminables^[16] considerando lo más adecuado para la actividad productiva de bajo riesgo.

Etapa 3. Equipos y utensilios.

Con el propósito de velar con óptimas condiciones de manufactura se consideró imprescindible contar con un material de laboratorio fiable según los estándares establecidos asegurando a lo menos aquellos indispensables para llevar a cabo el conjunto de operaciones para las cuales está diseñado el laboratorio.

4.4 Elección del producto cosmético de bajo riesgo a notificar.

Para requerir al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) una evaluación de la solicitud de inscripción de establecimiento elaborador/importador de productos cosméticos HBO, esta debió ir acompañada de la notificación de a lo menos un producto en el caso de establecimientos elaboradores ^[17].

De los siete productos cosméticos clasificados como bajo riesgo de producción, se seleccionó únicamente al champú sólido para llevar a cabo la solicitud.

4.4.1 Criterios de inclusión:

- Simplicidad del registro.
- Factibilidad de formulación con ingredientes de origen natural.
- Previo conocimiento en el desarrollo de formas cosméticas sólidas.
- Tendencia e innovación en la cosmética capilar sólida.

4.4.2 Estudio de desarrollo de formulación: champú sólido.

Con la finalidad de lograr un champú sólido capaz de limpiar correctamente el cuero cabelludo sin resecar a la vez que mantiene hidratado y acondicionado el cabello, se realizó un estudio de formulación basado en la investigación bibliográfica para determinar las características, ingredientes, métodos, parámetros, propiedades e incompatibilidades con el propósito de especificar la composición cuali-cuantitativa del producto y los procesos de manufactura ^[18-21].

La información teórica fue brindada por fuentes como Google Académico, Pubmed, ResearchGate, la base de datos europea de ingredientes cosméticos COSING y el listado de ingredientes permitidos en productos cosméticos del ISP.

4.4.3 Composición champú sólido.

Los ingredientes de la fórmula deben ceñirse a las condiciones de los listados oficiales proporcionados por el ISP:

- 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.

También se consideraron aspectos como:

- Disponibilidad de las materias primas en el mercado nacional.
- Libres de testeo animal.
- Sin ingredientes de origen animal.

La formulación incluyó diferentes clases de ingredientes junto a sus cantidades específicas y necesarias para crear un champú en barra (tabla 1)

Tabla N°1: Ejemplo general de formulación con las cantidades sugeridas de cada tipo de ingrediente y su función.

Ingrediente	Cantidad (%)	Función
Tensioactivo aniónico	50 - 65	Cuentan con un extremo hidrófilo de carga negativa y tienen excelentes propiedades emulsionantes, detergentes y espumantes.
Tensioactivo anfótero	0 - 5	En función del pH predomina la forma aniónica o catiónica. Cuentan con un bajo poder irritante, se recomienda por su alto poder espumante y sus propiedades antiestáticas.
Endurecedores	0 - 8	Se utilizan ácidos grasos y

		alcoholes grasos para lograr la estabilidad, dureza y consistencia deseada de la barra.
Agentes acondicionadores	0 - 15	Proporcionan mayor suavidad, brillo y nutrición.
Principios activos cosméticos	0 - 8	Según el tipo de champú, se añaden diferentes tipos de ingredientes correspondientes a los requisitos específicos (proteínas, humectantes, antioxidantes, etc).
Ingredientes activos en polvo	0 - 10	Proporcionan características específicas, color y también robustez.
Aroma y/o aceite esencial	0 - 1	Corrector organoléptico, mejora la apreciación olfativa.

Fuente: Development of a Solid Organic Shampoo Formulation (Spencer, 2018).

4.5. Documentación.

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de aseguramiento de calidad, por lo que se diseñó un procedimiento de fabricación para shampoo sólido y un registro de producción teniendo en cuenta la organización específica del establecimiento.

4.6. Revisión de antecedentes y solicitud del registro.

Una vez instalado el establecimiento, se solicitó al ISP la evaluación para la autorización de funcionamiento, en donde la autoridad comprobó la conformidad entre la documentación técnica requerida y lo implementado a partir de las Buenas Prácticas de Manufactura, las Buenas Prácticas de Laboratorio, las Buenas Prácticas Almacenamiento y Distribución, según corresponda.

De acuerdo con el artículo N°96 del DS 239/02, se deberán cumplir de manera

Íntegra los requisitos necesarios para obtener la autorización sanitaria por lo que se diseñaron los siguientes documentos a partir de lo establecido:

- 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.
- d) Indicación de registro y proceso de producción
- e) Indicación de los controles de calidad que se realizan a los productos.
- f) Comprobante de pago de los derechos arancelarios correspondientes.

La solicitud de la autorización sanitaria se puede resumir en el siguiente diagrama:

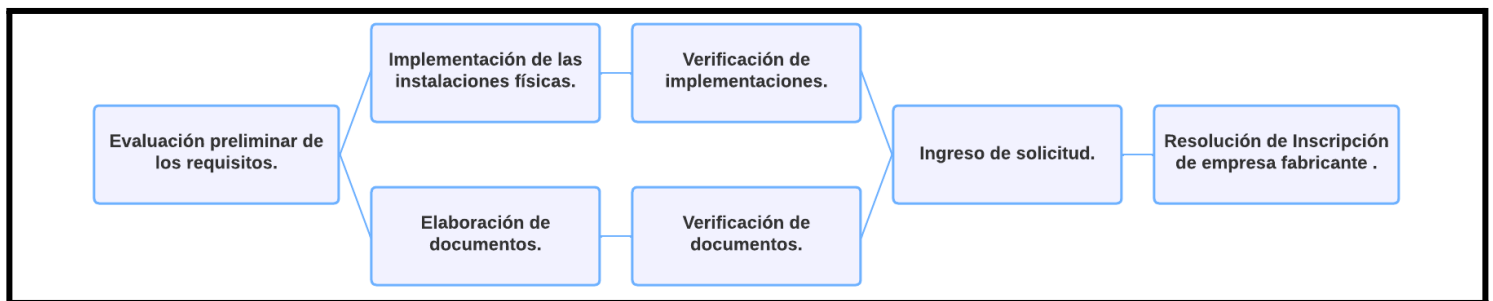


Figura N°3: Diagrama para solicitar la autorización de un establecimiento productor de bajo riesgo.

Fuente: Elaboración propia a partir del Instructivo ISP para solicitar la autorización sanitaria de establecimientos productores o importadores de productos cosméticos de higiene, bajo riesgo y odorizantes (HBO).

4.7 Obtención de clave GICONA.

Toda persona natural o jurídica que desee hacer uso del sistema informático GICONA de ANAMED para enviar sus solicitudes al Instituto a través de Internet, deberá previamente inscribirse en el sistema y obtener su clave de acceso, para ello debe enviar todos los antecedentes legales señalados en la Resolución N°2669 del 2011 a la Oficina de Gestión de trámites del ISP.

En el caso de los establecimientos de Bajo Riesgo la solicitud de la clave se hace de manera manual una vez recibida la resolución de la autorización del establecimiento y es revisada por la Unidad de Gestión de ANAMED, quienes crearon el nuevo usuario en el sistema y generaron la clave para futuras notificaciones de productos cosméticos a través de la plataforma digital [22] (Figura N°4).

The screenshot shows the web interface of the GICONA system. At the top left is the logo of the Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. A navigation menu includes: Portada, Acerca del ISP, Productos y Servicios, Salud Ocupacional, ANAMED, Salud Ambiental, Laboratorio Biomédico, Asuntos Científicos, Vigilancia, Prensa. The main heading is 'Sistema Informático de Tramitación en Línea'. Below it is a login box titled 'CONEXIÓN A GICONA' with a dropdown for 'Perfil de Usuario', input fields for 'R.U.T. Empresa / Persona' and 'Contraseña', and an 'Ingresar' button. On the right side, there is a 'Buscador de Contenidos' with a search button, contact info for 'Fono Mesa Central (56 2) 2575 5101' and 'OIRS (56 2) 2575 5201', and a '5dosis' logo. At the bottom, there are sections for 'Ayuda' (with links to GICONA forms) and 'Instructivos' (with links to guides and manuals).

Figura N°4: Página web Sistema Informático de Tramitación en Línea GICONA ISP.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

Los principales criterios normativos contemplados de acuerdo a los estándares apropiados para la finalidad de uso del laboratorio están descritos en la tabla 2.

Tabla N°2: Normas y guías técnicas complementarias aplicables para el diseño e implementación de un laboratorio cosmético de bajo riesgo.

Documento	Materia	Características y condiciones
Norma Técnica N° 127 Buenas Prácticas de Manufactura.	Instalaciones	- Las instalaciones deberían ser diseñadas para asegurar el flujo lógico de materiales y personas
Guía técnica de Buenas prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de productos cosméticos	Instalaciones	- Los edificios deberán diseñarse, construirse o adaptarse, equiparse y mantenerse en orden, para satisfacer las condiciones dictadas por las actividades para las cuales están destinados. Las condiciones no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos, durante su fabricación y almacenamiento. Tanto los materiales de construcción como las áreas de trabajos deben ser cuidadosamente seleccionados, para minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza efectiva y su mantenimiento, evitando acumulación de suciedad, polvo u otras condiciones (luz, temperatura, humedad y ventilación) que puedan afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o

Documento	Materia	Características y condiciones
		<p>almacenamiento.</p> <ul style="list-style-type: none">- Es esencial que la distribución y equipamiento de todas las áreas sean óptimas para:<ul style="list-style-type: none">a) mantener:<ul style="list-style-type: none">-orden-limpieza y/o sanitización-condiciones de temperatura adecuadas- condiciones apropiadas de higieneb) prevenir:<ul style="list-style-type: none">- presencia de insectos y otros animales-acumulación de polvo-materiales que entren en contacto con los productos que los puedan dañar o corroer- Los equipos, instrumentos y maquinarias deben estar ubicados de manera tal que el movimiento de materiales, maquinaria y personal no constituya un riesgo a la calidad. Para estos efectos la distribución de las áreas de fabricación y almacenamiento debe evitar movimientos innecesarios y cruces de flujos o contraflujos (por ejemplo materias primas y productos terminados, pasillos limpios y sucios) y no deben ser utilizados como áreas de tránsito

Documento	Materia	Características y condiciones
		<p>por personal no autorizado.</p> <ul style="list-style-type: none">- Los locales deben mantenerse limpios y en orden. El piso y las superficies de las paredes, ventanas, puertas y otras superficies que estén en contacto con el producto deben mantenerse limpios, en buenas condiciones y si es necesario sanitizados.- Los materiales de los equipos, accesorios y utensilios no deben ser reactivos, adicicionantes, ni absorbentes con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación con la que se ponga en contacto. Dichos materiales deben reunir características sanitarias tales como ser inalterables, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades, capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.
Norma Técnica N° 127 Buenas Prácticas de Manufactura.	Áreas de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none">- Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias y secas, suficientemente iluminadas y mantenidas dentro de los límites de temperatura aceptables.

Documento	Materia	Características y condiciones
Norma Técnica N° 127 Buenas Prácticas de Manufactura.	Áreas de producción	<ul style="list-style-type: none">- Las instalaciones deberían ser ubicadas preferentemente de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de operaciones de producción y niveles de limpieza requeridos. - Las áreas de trabajo y almacenamiento durante el procesado deberían permitir la lógica ubicación de los equipos y materiales, de tal forma que se reduzca el mínimo de riesgo de confusión entre los distintos productos y sus componentes, se evite la contaminación cruzada, y se reduzca el riesgo de omisión o aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de fabricación o control de calidad.
Norma Técnica N° 127 Buenas Prácticas de Manufactura.	Equipamiento	<ul style="list-style-type: none">- El equipamiento debe estar localizado, construido, adaptado y mantenido para satisfacer las operaciones que se lleven a cabo. La distribución y la disposición del equipamiento deben apuntar a minimizar el riesgo de errores y permitir la limpieza efectiva y mantenimiento para evitar la contaminación cruzada, acumulación de polvo o suciedad, y en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos. - Los equipos de producción deben limpiarse a

Documento	Materia	Características y condiciones
		fondo con una frecuencia programada. - El equipo de producción no debe presentar ningún peligro para los productos. Las partes del equipo de producción que están en contacto con el producto no deben ser reactivas, aditivas, o absorbentes a un grado que afecte la calidad del producto.
Norma Técnica N° 127 Buenas Prácticas de Manufactura.	Documentación	Las operaciones de producción deben seguir procedimientos claramente definidos de acuerdo con las autorizaciones de fabricación y distribución, con el objetivo de obtener productos de la calidad requerida.
Guía técnica de Buenas prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de productos cosméticos	Higiene Personal	- Debe prohibirse estrictamente comer, beber, mascar, fumar o almacenar comidas, bebidas, materiales para fumar y/o medicamentos personales en las áreas de fabricación, control de calidad y de almacenamiento. En general, debe prohibirse cualquier práctica no higiénica dentro de las áreas de fabricación o en cualquier otra área donde el producto pueda verse afectado adversamente (ej. estornudar o toser sobre el producto). Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel,

Documento	Materia	Características y condiciones
		durante las operaciones de fabricación o envasado, salvo cuando el proceso lo requiera.
Guía técnica de Buenas prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de productos cosméticos	Eliminación de Desechos	Los recipientes para desechos y basura deben mantenerse tapados e identificados.

Fuente: Elaboración propia

5.1 No conformidades detectadas.

1. Si bien, los productos fabricados no requieren de áreas exclusivas ni condiciones especiales de producción y almacenamiento, las principales no conformidades detectadas se asocian al incumplimiento del estado general de las instalaciones en materia de diseño, mobiliario y equipamiento según lo establecido en el material técnico consultado señalados previamente, no siendo adecuado para la actividad productiva de bajo riesgo.
2. El flujo de trabajo, materiales y productos no está conforme a lo requerido y se observa un desorden general del área existiendo riesgos de contaminación y error.

5.2 Modificaciones para el cumplimiento normativo.

Las mejoras apuntaron a la factibilidad técnica de alternativas que puedan ser realizadas en un espacio limitado de trabajo en el domicilio particular en donde se implementó el laboratorio (Figura N°5).

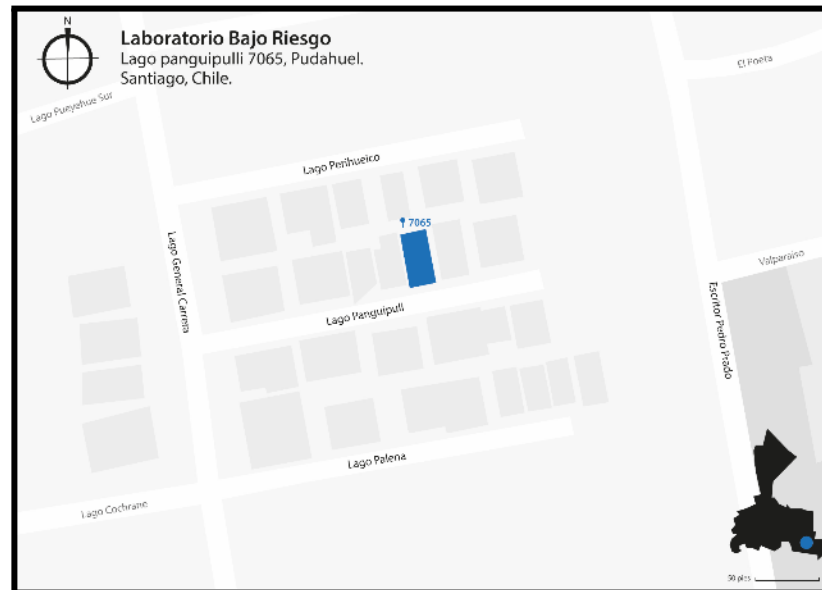


Figura N°5: Plano con emplazamiento, ubicación Laboratorio de bajo riesgo.

5.2.1 Rediseño área de trabajo.

Tras la revisión de las normas e informes técnicos, se implementaron los cambios requeridos enfocados principalmente en los requisitos que debe cumplir un laboratorio cosmético de bajo riesgo para responder a la conformidad de las BPM frente al ISP.

El rediseño se enfocó en la calidad y productividad del espacio asignado como laboratorio cosmético de bajo riesgo con la habilitación de nuevas áreas y un flujo adecuado para dar cumplimiento a los requerimientos normativos (Figura N°6).

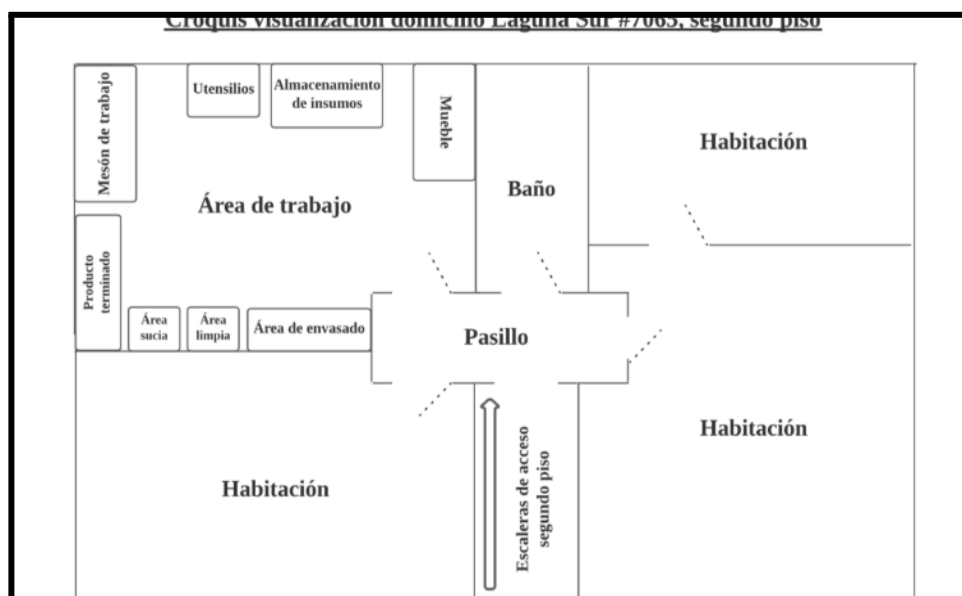


Figura N°6: Croquis de distribución domicilio Laguna Sur #7065.

5.2.2 Pintura de muros.

Las paredes presentan un recubrimiento no lavable y en mal estado. Se procede a recubrir daños e imperfecciones de este para su posterior pintado con una pintura lisa, lavable, antihongos y de color blanco.

5.2.3 Delimitación de nuevas áreas.

La sala no cuenta con áreas de trabajo correctamente habilitadas y señalizadas, esto incumple con lo dispuesto en el Art.96 del DS 239/02 el cual indica que debe a lo menos considerarse área de fabricación y/o almacenamiento de los insumos para un Laboratorio de Bajo Riesgo.

Se realizan los cambios y aseguran las siguientes áreas (Figura N°7) junto a sus procesos asociados en la tabla 3:





Figura N°7: Nuevas áreas operativas.

Tabla N°3: Nuevas áreas definidas y procesos asociados.

Área	Proceso
Mesón de producción	Se llevan a cabo un conjunto de operaciones de naturaleza técnica que permite obtener el producto terminado.
Almacenamiento de materia prima	Área destinada al acopio de materias primas utilizadas en la fabricación.
Área de envasado	Área en la cual a partir del producto a granel junto con los materiales de envase - empaque conducen al producto terminado.
Área limpia y área sucia	Lugar destinados al almacenamiento de material limpio y almacenamiento transitorio de material sucio derivado

	de la fabricación de cosméticos entre cada lote.
Área producto terminado	Área que aloja al producto cosmético que está en su envase definitivo y rotulado, listo para ser distribuido y comercializado.

Fuente: Elaboración propia

5.2.4 Instalación mobiliario.

El mobiliario técnico constituye un sistema fundamental de la infraestructura de cualquier laboratorio debido a su impacto en las condiciones de trabajo. Por esta razón, se adquiere un mesón de acero inoxidable con dimensiones 140x60x90 de largo, ancho y alto respectivamente, con una cubierta lisa y fácilmente lavable, el cual permite la fabricación de forma cómoda y segura (Figura N°8).



Figura N°8: Mesón de acero inoxidable.

Adicionalmente, para una correcta distribución y orden se gestiona la compra de un tercer estante de uso exclusivo para producto a granel y producto terminado (Figura N°9). Aunque es un mueble robusto, cuenta con repisas de madera lo que no lo hace fácilmente lavable siendo necesario el uso de bandejas y cajas de plástico para el almacenaje de los productos y también prevenir el rápido deterioro de la superficie.



Figura N°9: Estante producto terminado y caja organizadora.

En una última instancia, se organizan los otros dos estantes disponibles los cuales fueron destinados al almacenamiento de insumos e instrumentos necesarios para la producción y se habilita un área de envasado con sus respectivos materiales primarios de envase y se eliminan aquellos muebles no relevantes para la actividad productiva cosmética.

5.2.5 Área limpia y área sucia.

Se establecen y rotulan ambas áreas utilizando contenedores plásticos de 51 L los cuales almacenan los utensilios e instrumentos inmediatamente tras su lavado y después de ser utilizados en el proceso de producción para realizar la limpieza requerida (Figura N°10).



Figura N°10: Contenedor plástico 51 L destinado como área limpia y área sucia.

5.2.6 Materiales y equipos.

A continuación se describen los materiales y equipos adquiridos para llevar a cabo la fabricación de productos cosméticos de bajo riesgo y su clasificación:

Tabla N°4: Material de laboratorio y clasificación según uso.

Material	Clasificación
Espátulas y varillas agitadoras	Utensilios
Bowl de acero	Recipientes
Vasos precipitados y cucharas medidoras	Utensilios volumétricos
Balanza	Equipo de pesada
Termómetro y tiras reactivas medidoras de pH	Equipos de control
Mezcladora pedestal eléctrica	Equipo de mezcla
Encimera calefactora eléctrica	Equipo de calor
Bata, guantes, mascarillas y	Elementos de protección personal

antiparras	(EPPs)
------------	--------

Fuente: Elaboración propia

5.2.7 Almacenamiento de utensilios.

Se adquirió una gaveta organizadora para almacenar una vez higienizados los utensilios de producción cuidando del correcto nivel de orden del área de trabajo (Figura N°11).



Figura N°11: Organizador de utensilios.

5.2.8 Condiciones ambientales de trabajo.

Se mejora la intensidad lumínica con focos de mayor potencia y se instala un medidor de temperatura y humedad relativa (Figura N°12) con sus respectivos registros de temperatura (Anexo 1) en donde se recomienda no sobrepasar los 25 °C y los 60% HR.



Figura N°12: Termohigrómetro digital.

Los cambios se aprecian en la Figura 13 que muestra los resultados de la reestructuración final



Figura N°13: Reestructuración final sala de producción.

5.3 Fórmula champú sólido.

Se seleccionaron los ingredientes considerando los rangos de dosificación de cada uno que se encuentran en las fichas técnicas proporcionadas por el proveedor y se definió la fórmula final “Maqui-Romero” (Tabla 5) una fórmula anhidra, con tensioactivos de origen natural y vegana al contener ingredientes de origen vegetal y libres de testeo animal, apta para un cuero cabelludo normal con propiedades antiestáticas y antioxidantes.

Prohibición del testeo animal.

Tras la prohibición de la UE en el año 2013 a las pruebas en animales en cosmética se desarrollaron métodos alternativos para garantizar la inocuidad de los cosméticos. Para los productos terminados es posible mediante los conocimientos relativos a la seguridad de los ingredientes que lo contienen y para las materias primas será posible garantizar progresivamente la seguridad haciendo uso de métodos que estén validados a nivel comunitario por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) u homologados como científicamente válidos por este organismo^[23], entre ellos:

- Métodos in vitro como cultivos celulares.
- Métodos in silico como modelos informáticos.
- Métodos de ensayo clínico con voluntarios

Tabla N°5. Componentes del champú sólido “Maqui-Romero”.

Fase	Nombre comercial	Nombre INCI	Código CAS	Función
A	SCI	Sodium Cocoyl Isethionate	61789-32-0 / 58969-27-0	Surfactante aniónico - Limpiador
A	SCS	Sodium Coco-Sulfate	97375-27-4	Surfactante aniónico - Limpiador
D	Maqui en polvo	Aristotelia Chilensis Fruit	-	Antioxidante
D	Arcilla caolín	Kaolin	1332-58-7	Absorbente
D	Fécula de maíz	Zea Mays Starch	9005-25-8	Absorbente
D	Inulina	Inulin	9005-80-5	Acondicionador - Antiestático
D	Harina de avena	Avena Sativa Kernel Flour	134134-86-4 / 84012-26-0	Absorbente
B	Alcohol cetílico	Cetyl Alcohol	134134-86-4 / 84012-26-0	Emoliente - Endurecedor
A	Betaína de coco	Cocamidopropyl Betaine	97862-59-4 (generic)/6178 9-40-0/70851-	Surfactante anfótero- Limpiador

			07-9/83138-08 -3	Antiestático
C	Aceite de ricino	Ricinus Communis Seed Oil	8001-79-4	Acondicionador del cabello - Emoliente
C	Aceite de coco	Cocos Nucifera Oil	8001-31-8	Acondicionador del cabello - Emoliente
E	Aceite esencial de Romero	Rosmarinus Officinalis Leaf Oil	84604-14-8 / 8000-25-7	Aroma
E	Fragancia	Fragrance (Parfum)	-	Aroma
E	Vitamina E	Tocopheryl Acetate	7695-91-2 / 58-95-7	Antioxidante
C	Ácido cítrico	Citric Acid	77-92-9 / 5949-29-1	Regulador del pH

Fuente: COSING.

5.3.1 Sistema de documentación.

Para definir especificaciones y procedimientos, se elaboró un instructivo que describe en detalle las operaciones a ejecutar durante la fabricación, junto a un Registro de Producción (Anexo 2 y 3) utilizando un libro foliado que debe ser accesible y verificable en caso de inspección por parte del Instituto con sus anotaciones al día, que incluye:

- a) Fechas de iniciación y de término de la fabricación;
- b) Nombre del producto;
- c) Número de lote asignado;
- d) Cantidad a fabricar;
- e) Cantidad de unidades obtenidas;
- f) Rendimiento práctico del producto terminado;

5.3.2 Especificaciones técnicas del producto terminado.

Dada la categoría de bajo riesgo, solo se requieren especificaciones técnicas mínimas según su finalidad cosmética de acuerdo a la resolución N°6444/2005 que define los requisitos para especificaciones técnicas de producto terminado para productos cosméticos emitida por el ISP.

5.3.3 Características organolépticas y analíticas.

Se determinaron características cualitativas tales como color, olor y aspecto por observación:

- **Color:** morado.
- **Olor:** aroma herbáceo con suaves notas alcanforadas.
- **Aspecto:** masa sólida redonda, robusta y cohesiva.

Como medida analítica se midió el pH con tiras reactivas las cuales indican con una precisión relativa el rango de pH del producto cosmético:

- **pH (10%) a 25°C** = 5,00 - 6,00

Otras especificaciones técnicas que se determinaron fue el material de envase y tamaño final del champú:

- **Material de envase:** papel sulfurizado.
- **Material etiqueta:** papel fotográfico.
- **Peso:** 80 gramos.
- **Dimensiones:** 5.5 cm de diámetro y 3 cm de alto.

5.3.4 Champú sólido “Maqui-Romero”.

Tras seguir los pasos predeterminados para la elaboración se obtiene una barra de champú conforme a los requerimientos para notificar frente al ISP (Figura N°14).



[Figura N°14: Champú sólido Maqui-Romero.](#)

5.3.5 Diseño de etiqueta.

Se creó el diseño de empaque para el champú sólido “Maqui-Romero” (Figura N°15) con la finalidad de cumplir con la regulación de etiquetado y rotulado de envases cosméticos considerando la siguiente información acorde a las exigencias descritas en la normativa:

- Denominación del producto.
- Indicar peso o volumen del producto.
- Nombre de la empresa que desarrolló el producto cosmético.
- Listado de ingredientes en orden descendente con el INCI de cada uno.
- Modo de uso.
- Número de lote.
- Precauciones del producto.
- Número de registro de bajo riesgo del ISP.



Figura N°15: Etiquetado champú sólido Maqui-Romero.

5.4 Documentos de acreditación de la planta fabricante.

Para solicitar la autorización sanitaria de establecimientos productores de cosméticos de bajo riesgo se completó electrónicamente el formulario de solicitud único (Anexo 4) "Inscripción de establecimiento elaborador / importador de productos cosméticos de higiene, bajo riesgo, odorizantes declaración de productos" el cual se encuentra en la página web del ISP (<https://www.ispch.cl/>) con el código de prestación 4111051 el cual cuenta con un valor de arancel de \$414.853 el cual solo se paga una vez.

En esta solicitud se verificaron los antecedentes legales solicitados descritos en la tabla 6:

Tabla N°6: Documentación solicitada y documento elaborado para la solicitud

Requisito	Documento elaborado
a) Individualización del titular de la autorización del laboratorio.	<ul style="list-style-type: none">- Escritura de constitución de la empresa.- Contrato de arriendo propiedad/ Escritura propiedad (sesión de espacio para ser utilizado en la actividad de fabricación)
b) Croquis o plano del local y su distribución, que considere a lo menos área de fabricación y/o almacenamiento de los insumos.	<ul style="list-style-type: none">- Croquis y plano con emplazamiento.- Fotografías de la instalación (las áreas descritas en el plano/croquis)- Descripción de los equipos e implementos de que dispondrá el laboratorio para la fabricación de productos cosméticos bajo riesgo.
c) Declaración de aceptación de responsabilidad suscrita por la persona a cargo de la fabricación.	<ul style="list-style-type: none">- Declaración de aceptación de responsabilidades del Asesor Técnico.- Certificado de Título Asesor. Técnico.
d) Indicación de registro y proceso de producción	<ul style="list-style-type: none">- Listado cuali-cuantitativo de los ingredientes.- Procedimiento de fabricación del producto.- Libro foliado con registros de producción que contengan al menos fecha/ nombre producto/ número de serie asignado/ número de unidades obtenidas.

e) Indicación de los controles de calidad que se realizan a los productos.	- Especificaciones técnicas del producto terminado.
f) Comprobante de pago de los derechos arancelarios correspondientes.	- Formulario de solicitud. - Comprobante de recaudación de los códigos arancelarios.

Fuente: Elaboración propia

5.4.1 Trámite.

Para llevar a cabo la solicitud es un prerequisite contar con el asesor técnico farmacéutico el cual cobra por honorarios de servicio y según lo conversado con la QF. Eva Graf Finckenstein, quién se dedica de manera independiente al registro de productos y asesorías técnicas, lo mínimo cobrado por los profesionales puede ser igual al valor de la prestación gestionada, sin embargo, el QF se puede reservar el derecho a cobrar según el tamaño del proyecto estimando del presupuesto inicial de inversión entre el arancel y la asesoría valor cercano al millón de pesos o más.

En resumen, se siguieron los siguientes pasos para la presentación de la documentación frente al ISP:

- 1) Una vez reunidos y revisados los antecedentes en conjunto a la asesora técnica, se presentaron a la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, Piso 2.
- 2) Se presentaron 2 copias únicamente de las páginas 1, 2, 3 y 7, relacionadas al establecimiento de bajo riesgo, del formulario de solicitud junto a los documentos requeridos en una carpeta a la persona que atendió en la recepción, quien entregó un comprobante de

atención correspondiente.

- 3) Luego, en la caja ubicada en el mismo piso del mismo edificio se pagó el arancel presentando el comprobante de atención correspondiente.
- 4) Se regresó al mesón de atención y entregó el documento de pago. Allí se le entregará la copia timbrada del trámite con el N° de Referencia correspondiente al N°1031/22.

Como resultado del trámite se obtuvo exitosamente una “Resolución de Inscripción de empresa fabricante” con el número de inscripción N° 2923/22 emitida el día 17 de febrero del 2022 por el Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, sección autorización de establecimientos (Anexo 5).

5.5 Solicitud de clave GICONA.

Una vez obtenida la resolución de inscripción, se solicitó la integración al sistema GICONA la cual se hace de manera digital y sin costo a la Oficina de Gestión Productos y Servicios de este Instituto, acompañada de una carta resumen dirigida al Director del ISP y el formulario de “solicitud de clave GICONA” (Anexo 6) con la información completa en él señalada. Toda esta información se acompañó con los documentos legales que respaldan su veracidad descritos a continuación:

- Resolución establecimiento de bajo riesgo
- Certificado de título asesor técnico
- Copia de carnet legalizada representante legal
- Copia de carnet legalizada del asesor técnico
- Escritura de la empresa
- Formulario de solicitud de clave GICONA
- Poder simple
- Declaración Jurada del Representante Legal de la empresa acerca de la

veracidad de la información entregada en la solicitud de clave.

La información fue recibida con REF. 3134/22 y revisada por la Unidad de Gestión del Departamento ANAMED quien creó al nuevo usuario del Sistema y generó la clave para respectivas declaraciones posteriores.

Una vez creado el usuario, se notificó de forma excepcional ante la contingencia por COVID-19, a través de correo electrónico al Representante Legal y al Director Técnico (o asesor técnico según sea el caso, quien debe ser un profesional químico farmacéutico) adjuntando en este la clave de acceso al sistema y el documento “Términos y Condiciones de Uso del Sistema GICONA” el cual debe ser firmado por el representante legal de la empresa para habilitar la clave.

DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN

Análisis normativo

Se revisaron las normas anteriormente señaladas lo que permitió entender las principales disposiciones legales que regulan a los cosméticos como a los distintos procedimientos a las cuales deben acogerse los titulares, tanto en el proceso de registro como en la fabricación y distribución de estos. Del mismo modo, la comprensión sobre la importante labor en el área regulatoria del Químico Farmacéutico al resguardar el cumplimiento en forma responsable de las normas establecidas por la autoridad sanitaria.

El análisis inicial evidenció la falta de especificaciones en materia de infraestructura y diseño para aquellos establecimientos que ejecutan la línea de producción de cosméticos de bajo riesgo, por lo que fue necesario complementar la información consultando otros informes técnicos más específicos utilizados para el control del funcionamiento y BPM en laboratorios cosméticos convencionales.

La información adicional permitió llevar a cabo un diagnóstico preliminar de las condiciones del establecimiento a autorizar, junto al desarrollo de mejoras según los cambios necesarios para corregir los incumplimientos normativos. Aún cuando el DS 239/02 considera estándares mínimos respecto a la planta física los establecimiento de bajo riesgo, la aplicación del criterio profesional permitió la creación de un lugar más limpio y ordenado con un mejor aprovechamiento del espacio junto a una mejora en la eficacia y seguridad, y en general un entorno más cómodo y agradable que consolidaron los antecedentes presentados para solicitar autorización sanitaria.

Las principales elementos complementarios considerados para la implementación del establecimiento (Tabla N°7) fueron:

Tabla N°7: Principales elementos complementarios considerados para la implementación de un establecimiento productor de bajo riesgo cosmético.

1. INSTALACIONES.	
1	La instalación de un laboratorio de bajo riesgo de producción deberá hacerse en una habitación exclusiva para este fin.
2	Pisos y paredes de materiales impermeables, no absorbentes, lavables, antideslizantes y fáciles de limpiar.
3	El establecimiento debe contar con una ventilación adecuada para prevenir el calor excesivo, condensación de vapor de agua y acumulación de polvo.
4	Se sugiere contar con un control y registro de temperatura y humedad relativa.
5	El almacenamiento debe permitir preservar la integridad de los insumos y producto terminado.
6	Es recomendable desarrollar las medidas necesarias para el agrupamiento y retiro adecuado del material sucio, de manera que no se acumulen evitando la contaminación.
7	Se debe contar con un mobiliario resistente, de calidad y durabilidad, seguridad, facilidad de mantenimiento y limpieza.
8	Utilizar equipos exclusivamente dedicados a la actividad productiva cosmética.

2. LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN.	
1	Si no se cuenta con lavadero específico, se sugiere la habilitación de un área limpia y área sucia para luego transportar al sector con agua potable disponible.
2	Se debe contar con recipientes para la recolección de residuos.
3	Limpieza todos los recipientes, equipos y elementos auxiliares de manera inmediata una vez terminada la actividad productiva.

3. PROCESO OPERATIVO.	
1	Indicar las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso productivo y los equipos a ser empleados.
2	Utilizar elementos de protección y vestimenta acorde a las tareas que se realizan en el laboratorio de bajo riesgo
3	Antes de iniciar el proceso de elaboración se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación.

4. DOCUMENTACIÓN.	
1	Las fórmulas deben ser validadas por el asesor o director técnico para cada producto y tamaño de lote a fabricarse.
2	Contar con un instructivo detallado, preciso y en forma secuencial de la rutina operativa.
3	Disponer de un registro de producción.

Fuente: Elaboración propia

Planta física

De acuerdo a lo declarado en la norma, a lo menos debe considerarse un área de fabricación y/o almacenamiento de insumos al momento de presentar la solicitud como establecimiento elaborador de bajo riesgo. No obstante, también deben garantizarse las condiciones de la actividad productiva, por lo que se delimitaron las siguientes áreas operacionales: Área de producción, Área de almacenamiento de insumos, Área limpia y área sucia, Área de envasado, Área almacenamiento de utensilios y Área de producto terminado. Además, para evitar posibles inconvenientes se consideró la creación de un flujo de trabajo lógico y la adquisición de equipos y utensilios para la fabricación con la finalidad de que el proceso sea lo más eficiente posible.

Si bien, se aplicaron especificaciones técnicas diseñadas para un laboratorio de producción cosmético, el espacio físico designado es limitado dificultando la implementación de un ambiente totalmente controlado. Sin embargo, esto no fue un inconveniente para solicitar la autorización de establecimiento productor, de manera que el rediseño final permitió cumplir con las condiciones de seguridad y medidas sanitarias exigidas para efectuar la fabricación de cosméticos de bajo riesgo en el lugar.

Formulación

En relación al proceso de formulación, este constituyó de una parte fundamental para el desarrollo del seminario y se llevó a cabo de manera paralela a la reestructuración del lugar.

Bajo una tendencia en aumento con respecto al cuidado del medio ambiente ^[24] y conocimiento previo mediante la experiencia adquirida durante el año 2020 con la fabricación artesanal de productos cosméticos en barra por la empresa Cosmética Sólida Próspera SpA, se escogió al champú sólido como único cosmético a notificar junto a la solicitud de autorización de establecimiento

fabricante. Esto permitió que la evaluación de solicitud de declaración del producto fuese más rápida dado el contexto de apertura del establecimiento, en comparación a la evaluación de declaración de dos o más cosméticos de bajo riesgo.

Con la información recopilada en la revisión bibliográfica y la formulación tipo tomada como referencia a partir de esta, se realizó de manera preliminar la elección de ingredientes tomando en cuenta que estos fueran a base de plantas y que se caracterizaran por cumplir con aquellos *claims* para el producto terminado como: producto vegano, libre de agua, sin testeo animal y envase cero plástico para respectivas certificaciones a futuro.

La composición del champú sólido incluyó principalmente tensioactivos con capacidad detergente y espumante, por su poder limpiador son ingredientes fundamentales en productos de higiene, además contiene ingredientes sobreengrasantes como agentes acondicionadores que evitan el exceso de desengrasado del cabello por acción del detergente contribuyendo al equilibrio entre la limpieza y suavidad del pelo. Motivado por la experiencia personal y experimental se seleccionaron otros aditivos para completar la formulación y hacer más atractivo el producto se seleccionaron ingredientes activos en polvo que proporcionaron un color morado que permite una mejor relación al ingrediente maqui declarado y un aroma evocador de frescura herbal para enmascarar el aroma de los detergentes aniónicos.

Para acreditar que el producto cumplía con las especificaciones técnicas, se consideraron únicamente aquellas suscritas como mínimas de acuerdo a la forma cosmética sólida y cualidad anhidra de la fórmula eximiéndose realizar estudios microbiológicos. De acuerdo a los resultados del análisis de especificaciones, se cumplieron con los criterios de aceptación exigidos en relación a los requisitos físicos, químicos y microbiológicos aplicables.

Lo anterior constituye un importante componente en el aseguramiento de calidad para el producto terminado. Una vez concluida la formulación, se evaluó con la asesora técnica su factibilidad técnica de esta y se respaldó junto a la solicitud de autorización conforme a lo establecido por la autoridad sanitaria.

Trámite

Al momento de iniciar los trámites de autorización del establecimiento productor de cosméticos de bajo riesgo en Chile es indispensable contar con un Director o Asesor Técnico, el cual por ley en este caso debe ser un Químico Farmacéutico, siendo un requisito básico dentro del procedimiento, ya que actúa como representante entre el solicitante y el ISP, haciéndose responsable del control y supervisión del cumplimiento de las normas junto a la veracidad y precisión de la información técnica proporcionada.

En resumen, para llevar a cabo la presentación de solicitud de autorización fue necesario presentar los requisitos administrativos, la inscripción de título en el Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud para asegurar que el asesor técnico es químico farmacéutico y el formulario único electrónico correctamente llenado para la tramitación de autorización de establecimientos fabricantes disponible desde la página web del ISP. Si bien, estas actividades parecieran no tener mayor complejidad, resulta imprescindible la figura de un asesor técnico con experiencia en regulación sanitaria que guíe durante el proceso, ya que aquellos interesados en solicitar el trámite podrían no contar con el conocimiento e información mínima que debe tenerse sobre las distintas normativas, disposiciones legales y sus respectivas modificaciones que regulan el correcto manejo de los productos cosméticos en el país. De igual modo, completar el formulario para efectuar la inscripción puede hacerse de manera errónea al llenar todos los casilleros y/o recopilando de manera incompleta los

antecedentes solicitados y como consecuencia, enlenteciendo el proceso de autorización.

La entrega de documentos para la solicitud del establecimiento inició el día 04 de febrero del año 2022, de manera presencial, participando de la tramitación dos subdepartamentos que conforman la estructura del ISP; Atención a Clientes y Usuarios y el de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos junto a su sección "Autorización de establecimientos", a los cuales se les delegan las facultades a áreas específicas de cada uno para revisar la admisibilidad de las solicitudes de prestaciones y evaluar las solicitudes de instalación, funcionamiento, modificación y traslado de los establecimientos respectivamente.

El ISP en su calidad de organismo científico técnico del Estado efectúa un procedimiento sanitario simplificado para los establecimientos de bajo riesgo, lo que supone una menor complejidad al momento de evaluación a la cual se someten los antecedentes solicitados, a diferencia de aquellas solicitudes para la tramitación de los distintos tipos de establecimientos farmacéuticos o cosméticos convencionales. Esto permitió que el día 17 de febrero del año 2022 fuera exitosamente emitida la resolución de autorización en consideración a que el plano/croquis adjunto y los antecedentes cumplían las condiciones mínimas requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente.

Aunque la barrera de entrada puede ser alta debido al elevado capital con el que hay que contar para implementar y regular el establecimiento, incluyendo el pago de honorarios por servicio del químico farmacéutico, cuando no se tiene una resolución sanitaria el propietario incurre a la ilegalidad y por lo tanto a la infracción de las disposiciones del Código sanitario, de los reglamentos y resoluciones dictadas arriesgando multas desde 10 unidades tributarias

mensuales (UTM) hasta 1000 UTM según la gravedad del asunto, atenuantes y reincidencias, considerándose un riesgo para la salud del consumidor.

Finalmente, la gestión del trámite por parte del ISP permitió que esté se llevara a cabo de forma fácil y rápida, otorgando un servicio expedito a los fabricantes de cosméticos de bajo riesgo que deseen profesionalizar y resguardar la confianza de que los cosméticos elaborados en el establecimiento cumplen las normas y no comprometen la salud o seguridad del consumidor.

CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

Aunque el análisis normativo inicial permitió definir las inconformidades del establecimiento y aquellos requerimientos para la reestructuración, también evidenció la falta de especificaciones técnicas dentro del marco legal nacional para aquellos establecimientos de baja complejidad como lo es un laboratorio cosmético de bajo riesgo, por lo que fue necesario extrapolar la información disponible para otros tipos de laboratorios, consensuando y aplicando aquellos puntos relevantes en normas específicas de fabricación e instalaciones. Lo anterior permitió cumplir favorablemente con los estándares de calidad acorde a las exigencias del Instituto de Salud Pública de Chile en materia de BPM y por lo tanto, consiguiendo la resolución de autorización como laboratorio elaborador de cosméticos de bajo riesgo para la empresa Cosmética Sólida Próspera SpA.

En lo que respecta al champú sólido este resultó ser un cosmético que cuenta con una producción fácilmente reproducible siempre y cuando se cuente con sus respectivos protocolos de fabricación y una fórmula correctamente desarrollada para asegurar las especificaciones técnicas junto a los parámetros de calidad y seguridad definidos.

Si bien este tipo de tramitación tiene un carácter conciso, el éxito de este tipo de tramitación depende de la asesoría brindada por químicos farmacéuticos junto a una importante inversión económica asociada, en definitiva genera un impacto positivo al concluir exitosamente la tramitación. Además, operar sin la autorización sanitaria supone un mayor riesgo para el consumidor y la empresa debido a sanciones legales y sociales .

En conclusión los objetivos de este seminario de título se cumplieron a cabalidad, lográndose un amplio conocimiento de las actividades que desarrolla un profesional Químico Farmacéutico en el área de asuntos regulatorios y desarrollo cosmético.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MINSAL (Ministerio de Salud) Resolución 191 exenta | Establece la estructura orgánica, funciones y delegación de firma y facultades de las distintas dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile [Internet]. www.bcn.cl/leychile. 2021. Disponible desde: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1156025>
2. MINSAL (Ministerio de Salud) | Código Sanitario [Internet]. www.bcn.cl/leychile. 1968. Disponible desde: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=5595>
3. MINSAL (Ministerio de Salud) Decreto 239 | Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos [Internet]. www.bcn.cl/leychile. 2002. Disponible desde: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455>
4. Barve K. Hair shampoo [Internet]. Researchgate. 2016. Disponible desde: https://www.researchgate.net/publication/314689821_Hair_Shampoo
5. Gattefossé. Solid & Waterless Beauty, diapositiva 19. 2021 Noviembre.
6. Instituto de salud pública, Depto. ANAMED. Resolución Exenta N°4311 “Califica como producto de bajo riesgo de producción al cosmético champú en barra sin agua.” [Internet]. Ispch.cl. 2019. Disponible desde: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2019/12/4311-2019.pdf>
7. UE (Comisión Europea) SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 10th revision. [ebook] Comisión Europea 2018. Disponible desde: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/citizens_nog_es.pdf
8. ISP (Instituto de Salud Pública de Chile) | Agencia Nacional de Medicamentos [Internet]. Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible desde: <https://www.ispch.cl/anamed/>
9. ISP (Instituto de Salud Pública de Chile). Guía técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de Productos Cosméticos [Internet]. Disponible desde: https://www.ispch.cl/sites/default/files/u24/Guia_tecnica_GMP_Cosmetico.pdf
10. MINSAL (Ministerio de Salud de Chile). Norma técnica N° 139 de Buenas prácticas de Laboratorio [Internet]. Disponible desde: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/c368a4c10c340100e040010164010960.pdf>
11. MINSAL (Ministerio de Salud de Chile). Norma Técnica N° 147 Buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución [Internet]. 2013. Disponible desde:

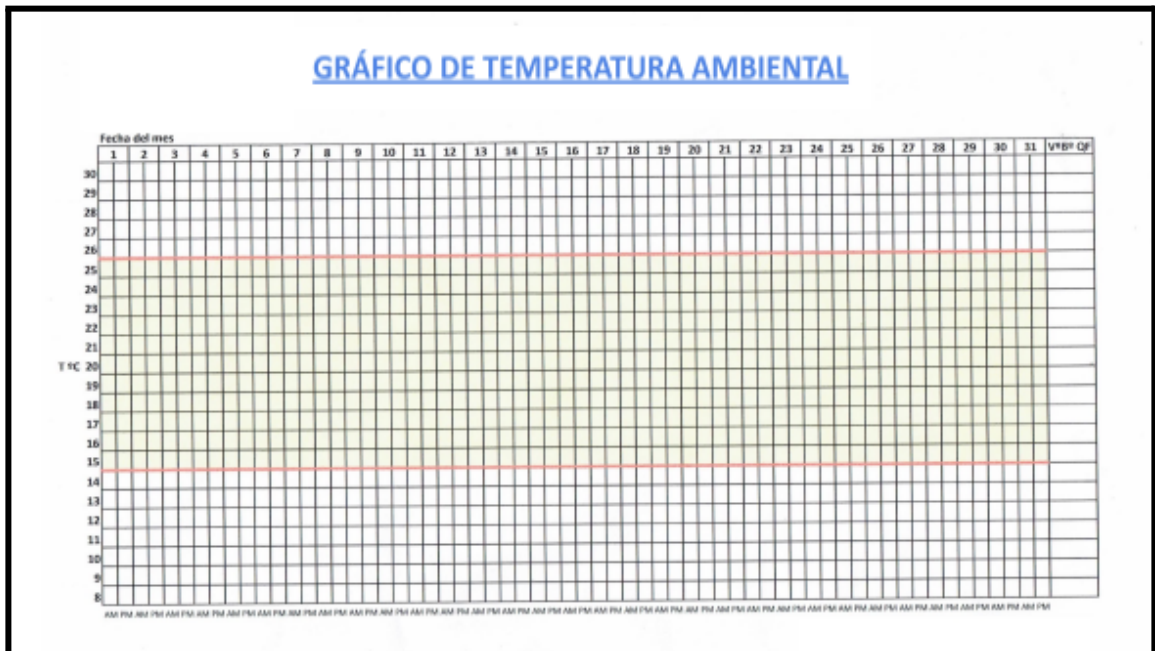
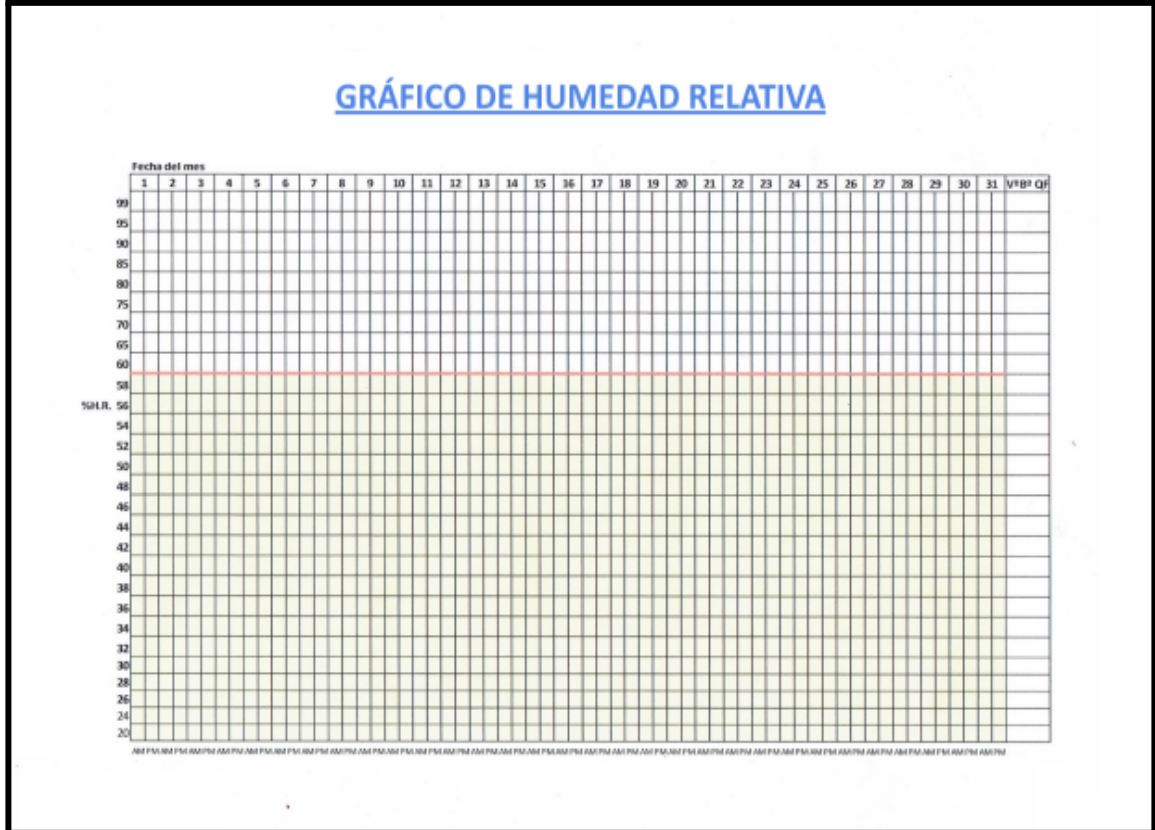
- <https://www.minsal.cl/portal/url/item/d7343d8012505967e04001016401463d.pdf>
12. MINSAL (Ministerio de Salud de Chile). Norma Técnica No 127 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) [Internet]. 2013. Disponible desde: https://www.ispch.cl/sites/default/files/actualizacion_norma_tecnica_127_25_04_2013.pdf
 13. Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Sección autorización de establecimientos. Requerimientos para Laboratorio Cosmético de Producción [Internet]. Ispch.cl. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/03/Requerimientos-para-La-b.Cosmetico-Produccion.pdf>
 14. ISP (Instituto de Salud Pública de Chile) Resolución Exenta 2669 | Imparte instrucciones para la elaboración de base de datos y simplificación de trámites [Internet]. Ispch.cl. 2011. Disponible desde: https://www.ispch.cl/sites/default/files/res_2669_0.pdf
 15. MINSAL (Ministerio de Salud), ISP (Instituto de Salud Pública). Resolución exenta 6444. Determina como especificaciones de producto terminado para productos cosméticos las especificaciones técnicas mínimas que indica [Internet]. www.bcn.cl/leychile. Disponible desde: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=241261>
 16. MINSAL (Ministerio de Salud). Artículo 78° De la Planta Física. DS 239/02 [Internet]. www.bcn.cl/leychile. ; 2002. Disponible desde: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455>
 17. ISP (Instituto de Salud Pública de Chile). Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos 2° Edición [Internet]. 2019. Disponible desde: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/GU%C3%8DA%20DE%20BIOSEGURIDAD%20PARA%20LABORATORIOS%20CL%C3%8DNICOS.pdf>
 18. Solicitar la autorización sanitaria de establecimientos productores o importadores de productos cosméticos de higiene, bajo riesgo y odorizantes (HBO) [Internet]. chileatiende.gob.cl. 2014. Disponible desde: <https://www.chileatiende.gob.cl/fichas/31405/2/pdf>
 19. Brilhante Vieira I. Development of a Solid Organic Shampoo Formulation [Internet]. [Portugal]: Instituto Superior Técnico de Lisboa; 2018. Disponible desde: https://fenix.tecnico.ulisboa.pt/downloadFile/563345090416473/MasterThesis_InesBrilhante.pdf
 20. Sursinh Vala G. Medicinal Benefits of Coconut Oil. 2014 ; Disponible desde: https://www.researchgate.net/publication/268805677_Medicinal_benefit_of_coconut_oil
 21. Diniz do Nascimento L. Bioactive natural compounds and antioxidant activity of essential oils from spice plants: New findings and potential

- applications. Biomolecules [Internet]. 2020; Disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32630297>
22. ISP (Instituto de Salud Pública de Chile) | Agencia Nacional de Medicamentos | Integración al Sistema (Obtención de clave GICONA) [Internet]. Ispch.cl. Disponible desde: <https://www.ispch.cl/anamed/importacion-y-exportacion/exportacion/integracion-al-sistema/>
23. Comisión Europea. Acuerdo científico internacional sobre la validación de alternativas a los ensayos con animales [Internet]. 2009. Disponible desde: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_09_643
24. Claudia G, Ingrid H. Plan de negocios para “OMBÚ, primera línea de maquillaje orgánica” [Internet]. Universidad de Chile; 2016. Disponible desde: <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/140074/G%c3%a1vez%20Vidal%20Claudia.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ANEXOS

ANEXOS

Anexo 1: Gráfico de humedad relativa y temperatura ambiental



Anexo 2: Procedimiento operativo champú sólido.

Procedimiento champú sólido.

El cumplimiento de este procedimiento será esencial para asegurar la integridad de los productos elaborados, en este caso, del champú sólido.

1. Pesada

- En un vaso precipitado pesar la fase A, correspondiente a los tensioactivos (SCI, SCS y betaína de coco)
- En un vaso precipitado aparte pesar la fase B, correspondiente a los endurecedores (alcohol cetílico).
- En un vaso precipitado aparte pesar la fase C, correspondiente a los ingredientes oleosolubles (aceites vegetales y mantecas vegetales).
- En un bowl de acero pesar la fase D, correspondiente a los ingredientes activos en polvo.
- En un vaso precipitado aparte pesar la fase E, correspondiente a los principios activos cosméticos, aroma y/o aceites esenciales.

2. Calentar

- Calentar la fase A por aproximadamente 45 minutos hasta formar una pasta homogénea.
- Una vez formada la pasta, agregar la fase B hasta que se funda.
- Agregar la fase C.
- Mezclar hasta integrar todo.

3. Mezclar

- Colocar la pasta formada en la mezcladora de pedestal eléctrica.
- Sobre lo anterior agregar la fase D.
- Mezclar hasta formar una masa homogénea.

4. Prensado

- De la masa formada, formar pesar 80g.
- Colocar sobre la prensa, ejercer presión y colocar en una bandeja.
- Dejar reposar al menos 24 horas.

5. Envasado

- Sobre un papel envolver y pegar etiquetado.
- Dejar el producto terminado.

NOMBRE Y FIRMA ENCARGADO FABRICACIÓN:



Cosmética sólida Próspera SpA
Rut 77.485.525-4
Rep. Antonella Caruffo Madrid
C.I N° 19.514.204-1

NOMBRE Y FIRMA DE QF RESPONSABLE:



EVA GRAF FINCKENSTEIN
QUIMICO FARMACEUTICO
RUT.: 14.505.771-K

Anexo 3: Registro de producción.

REGISTRO DE PRODUCCIÓN

Fecha:

Nombre del producto: Shampoo sólido Maqui-Romero

Cantidad teórica a fabricar: 1208 g

Unidades teóricas a fabricar (A): 15

Número de lote o serie: 21MR001


Cantidad de unidades obtenidas (B): 15

Rendimiento (%): $B/A * 100 =$ 100%



NOMBRE Y FIRMA ENCARGADO FABRICACIÓN:

Cosmética sólida Próspera SpA
Rut 77.485.525-4
Rep. Antonella Caruffo Madrid
C.I N° 19.514.204-1

NOMBRE Y FIRMA DE QF RESPONSABLE:


EVA GRAF FINCKENSTEIN
QUIMICO FARMACEUTICO
RUT.: 14.505.771-K

Anexo 4: Formulario de solicitud "Inscripción de establecimiento elaborador / importador de productos cosméticos de Higiene, Bajo riesgo y Odorizantes"

	RECEPCIÓN N°	
	INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO ELABORADOR / IMPORTADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE, BAJO RIESGO, ODORIZANTES DECLARACIÓN DE PRODUCTOS Formulario: SIC	
<small>Imprimir en triplicado, sólo páginas completas, en formato Folio 23,6 x 33 cm.</small>		
SOLICITUD N° SIC/		<input type="text"/>
FECHA:		<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Códigos Arancelarios:		<input type="text"/>
Comprobante Pago Arancel N°		<input type="text"/>
1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE (Artículos N° 24 y 25 del D.S. 239/02)		
1.1.- RUT:	<input type="text"/>	- <input type="text"/>
1.2.- Nombre o Razón Social:	<input type="text"/>	
1.3.- Domicilio:	<input type="text"/>	
1.4.- Teléfono	<input type="text"/>	
1.5.- Fax	<input type="text"/>	
1.6.- E-mail:	<input type="text"/>	@ <input type="text"/>
1.7.- N° INSCRIPCIÓN	<input type="text"/>	
2.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL (Artículo N° 25 del D.S. 239/02)		
2.1.- RUT:	<input type="text"/>	- <input type="text"/>
2.2.- Nombre	<input type="text"/>	
2.2.- Dirección	<input type="text"/>	
2.3.- Teléfono	<input type="text"/>	
2.4.- Fax	<input type="text"/>	
2.5.- E-mail:	<input type="text"/>	@ <input type="text"/>
Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados son verdaderos e íntegros. Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el Artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurar o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales"		
		
3.- OBJETIVO DE LA SOLICITUD (MARCAR EL CAMPO QUE CORRESPONDA)		
3.1. INSCRIPCIÓN ESTABLECIMIENTO:		



4.- ANEXOS (ARTÍCULO 24º DEL D.S. 239/02, MARCAR EL CAMPO QUE CORRESPONDA)

- 4.1.- CONSTITUCIÓN SOCIEDAD**
- 4.2.- PROTOCOLIZACIÓN EXTRACTO SOCIEDAD**
- 4.3.- REPRESENTANTE LEGAL**

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:

- 4.4.- BODEGA**
- 4.5.- LABORATORIO PRODUCCIÓN** (Artículo 70º del D.S. 239 /02)
- 4.6.- ELABORADOR PRODUCTOS BAJO RIESGO**
- 4.7.- DECLARACIÓN LABORATORIO ELABORADOR PRODUCTOS DE BAJO RIESGO** (según artículo 96º D.S. 239 /02)
- 4.8.- FÓRMULA Y CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTOS** (Según artículo 26º D.S. 239 /02, presentar en duplicado y suscritas en firma individual)




d) LISTADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE BAJO RIESGO ELABORADOS
(Incluir finalidad o parte del cuerpo a aplicar y marca o nombre fantasía)

NOMBRE DEL PRODUCTO

--

Anexo 5: Resolución exenta RM N° 0843 de inscripción en el registro de establecimientos elaboradores de productos cosméticos de bajo riesgo.



INSTITUTO DE
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
Sección Autorización Establecimientos
Ref. N° 1032/22

PCS/PMQ/CRB

RESOLUCIÓN EXENTA RM N°

Santiago, **0843 17.02.2022**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: Formulario de Inscripción de establecimiento elaborador de productos cosméticos de higiene, bajo riesgo, odorizantes de fecha 04/02/2023, de D. Antonella Rossana Caruffo Madrid, R.U.N. 19.514.204-1, representante legal de Cosmética Sólida Próspera S.p.A., RUT 77.346.749-8, por la cual solicita autorización de Inscripción de establecimiento elaborador de productos cosméticos de bajo riesgo, ubicado en Pasaje Lago Panguipulli Sur N°7065, comuna de Pudahuel, Región Metropolitana; el documento de ingreso N° 1032/22; el Informe/Check List para establecimientos Bajo Riesgo Ref. 1032/22 de Sección Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos de fecha 14/02/2022; y en consideración a que el plano/croquis adjunto y los antecedentes cumplen las condiciones mínimas requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; los artículos 70°, 88°, 89° y 96° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 239 de 2002, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Resolución Exenta N° 6444 de fecha 05/08/2005; y en uso de las facultades que me otorgan la Resolución Exenta N° 191 de fecha 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

I. INSCRÍBASE en el Registro de Establecimientos Elaborador/ Importador de Productos Cosméticos de Higiene, Bajo Riesgo, Odorizantes, a la persona jurídica que a continuación se indica:

NOMBRE : Cosmética Sólida Próspera S.p.A.

RUT : 77.485.525-4

DIRECCION : Pasaje Lago Panguipulli Sur N°7065, comuna de Pudahuel, Región Metropolitana.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : N° ISP 2923/22

LINEA DE ACTIVIDADES : ESTABLECIMIENTO ELABORADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE BAJO RIESGO

RÉGIMEN : ELABORADOR

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Cajita 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central (56 2) 2575 51 01
Informaciones (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

RG-05-IT-415.00-002
Versión 02
Fecha: 01/03/2019
Actualización: 20-01-2021
Pag. 1 de 1

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO
 DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
 Sección Autorización Establecimientos
 Ref. N° 1032/22

2. **ESTABLÉCESE** que la presente resolución no permite la elaboración de productos cosméticos para los cuales no esté autorizado, ni la inscripción de otros productos cosméticos que no haya declarado, ya que ellos requieren previamente de registro sanitario, de acuerdo con la forma y condiciones que establece el D.S. N°239/02, del Ministerio de Salud. Según lo señalado en el Art. 20° párrafo 4 del D.S. 239/2002, cada uno de los nuevos productos a que se refiere las letras b) y c) del Art. 5° deberá ser notificado al Instituto de Salud Pública, antes de su comercialización en el país.

3. **ENTIÉNDASE** lo dispuesto en el inciso final del Art. 96° del D.S. 239/2002 del Ministerio de Salud.

4. **CONSIDÉRASE** que la presente 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 el Art. 97° del D.S. 239/2002 del Ministerio de Salud.

5. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos/croquis aprobado en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

6. **NOTIFIQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, haciéndose entrega en este acto de copia del plano/croquis autorizado, debidamente firmado y timbrado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



10

Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZLER
 JEFE (S) DEPARTAMENTO
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Cosmética Sólida Próspera S.p.A./ prosperacuidados@gmail.com
- Subdepto. de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Sección Productos y Servicios



[Handwritten signature]
 Ministro de Fe
 Transcrito Fielmente

Carolina Valencia Veltz

Anexo 6: Formulario de solicitud de clave de acceso al sistema de tramitación en línea GICONA.

Formulario de solicitud de clave de acceso al sistema de tramitación en línea GICONA	
Fecha <input type="text"/>	
DATOS DE LA EMPRESA	
RUT	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
Nombre completo de la empresa o persona titular (si es persona jurídica debe declarar razón social completa)	
<input type="text"/>	
Giro	
<input type="text"/>	
Dirección	
<input type="text"/>	
Comuna	<input type="text"/>
Región	REGIÓN METROPOLITANA DE SANTIAGO
DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
Nombre completo	
<input type="text"/>	
RUT	<input type="text"/>
Email	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>
Dirección	
<input type="text"/>	
Comuna	<input type="text"/>
Región	REGIÓN METROPOLITANA DE SANTIAGO
DATOS DEL ENCARGADO TÉCNICO	
* Debe ser Químico farmacéutico para tramitar productos farmacéuticos o cosméticos <input checked="" type="radio"/> Director Técnico <input type="radio"/> Asesor Técnico	
Nombre completo	
<input type="text"/>	
RUT	<input type="text"/>
Email	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>
Dirección	
<input type="text"/>	
Comuna	<input type="text"/>
Región	REGIÓN METROPOLITANA DE SANTIAGO
DOCUMENTOS QUE ADJUNTA (marque los documentos que envía)	
<input type="checkbox"/>	Declaración jurada relativa a la veracidad de la información entregada
<input type="checkbox"/>	Escritura pública y modificaciones posteriores
<input type="checkbox"/>	Poder del representante legal al responsable técnico para realizar trámites en el Instituto en nombre del titular
<input type="checkbox"/>	* Certificado de título (Profesional Químico Farmacéutico)
BODEGAS DE ALMACENAMIENTO (para enlazar y visualizar en el sistema)	
<input type="checkbox"/>	Resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento (bodega)
<input type="checkbox"/>	Convenio de bodegaje (en caso de no ser propia) o copia de resolución de registro en caso que sea distribuidor que cuente con autorización sanitaria
Complete esta sección en caso de tener productos cosméticos inscritos previo a la fecha de la presente solicitud	
Si cuenta con inscripción de titular señale: Numero de empresa <input type="text"/> Año de inscripción <input type="text"/>	
* Debe adjuntar resolución de inscripción de titular	
Si cuenta con incorporación de establecimiento señale: Numero de empresa <input type="text"/> Año de inscripción <input type="text"/>	
* Debe adjuntar resolución de incorporación de establecimiento importador o elaborador	
Marque línea de actividad otorgada	
<input type="checkbox"/>	Elaborador de productos de higiene
<input type="checkbox"/>	Importador de productos de higiene
<input type="checkbox"/>	Elaborador de productos de bajo riesgo
<input type="checkbox"/>	Importador de productos de bajo riesgo
<input type="checkbox"/>	Elaborador de productos de odorizante
<input type="checkbox"/>	Importador de productos de odorizante
Firma Responsable técnico	
Firma Representante Legal	
<input type="button" value="IMPRIMIR"/>	