

Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Química Farmacológica y Toxicológica

**PROPUESTAS DE NORMATIVAS
AL DEPARTAMENTO DE CONTROL
NACIONAL DEL INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA: NORMA DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
PRODUCTOS COSMÉTICOS Y GUÍA
DE INSPECCIÓN PARA LA INDUSTRIA
COSMÉTICA CHILENA**

Unidad de práctica optativa para optar al título de Químico Farmacéutico de la Universidad de Chile

Isabel Ismenia Maureira Alvarado.

Docente Supervisor: Q.F. Alejandro Álvarez Lueje

Director Práctica: Q.F. Ivonne Arcaya M.

2006

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor

ÍNDICE . .	4
RESUMEN . .	6
Texto con restricción . .	7

ÍNDICE

Sección i: Elaboración de documentos “Norma de buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos” y “Guía de inspección para la industria cosmética chilena”

a) Introducción

b) Objetivos

c) Metodología

c.1) Organización de la norma BPM/CO en cuatro áreas específicas

d) Desarrollo, contenidos de los documentos propuestos al departamento de control nacional

d.1) Norma de buenas prácticas de manufactura para cosméticos

Primera parte

Segunda parte

d.2) Guía de inspección para la industria cosmética chilena

Nomenclatura utilizada en la guía de inspección

Resultados y discusión

Conclusión

Sección ii: “Evaluación de solicitud de registro sanitario de productos cosmético, Modificaciones y solicitudes.”

a) Introducción

b) Objetivos

c) Metodología

d) Desarrollo

d.1) Normativas vigentes para la unidad de registros cosméticos

d.2) Listado de ingredientes

d.3) Solicitud de registro sanitario de producto cosmético (SRC)

d.4) Modificaciones de registro cosmético (SMR)

d.5) Solicitudes de declaración de productos cosméticos de higiene, bajo riesgo y odorizantes

Resultados y discusión

Conclusión

Referencias

Anexos

Anexo N° 1

Documento 1, procedimiento operativo estándar (POS)

Documento 2, organigrama.

Documento 3, planilla de fabricación.

Documento 4, planilla despachos de insumos.

Documento 5, planilla de conciliación envase empaque.

Anexo N° 2, solicitud de registro cosmético

Anexo N° 3, solicitud de modificación de registro cosmético

Anexo N° 4, inscripción de establecimiento elaborador de productos cosméticos de higiene, bajo riesgo de producción y odorizantes. Declaración de productos.

RESUMEN

La práctica optativa se desarrolló en la Unidad de Registro Cosmético del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), unidad perteneciente al Departamento de Control Nacional. El tiempo comprendido en el desarrollo de la práctica fue de enero a junio de 2006. Durante ese tiempo se realizaron actividades tales como evaluación de solicitudes de registro cosmético (SRC), modificación de registro cosmético, evaluación de solicitudes de declaración de productos cosméticos de higiene, bajo riesgo y odorizantes. En cada caso fue necesario conocer y estudiar las normativas vigentes con los respectivos instructivos, para completar los formularios.

La actividad específica encomendada por la unidad de registros cosméticos dice relación con la elaboración y proposición de dos documentos, la norma de buenas prácticas de manufactura para cosméticos y la guía de inspección para la industria cosmética chilena, que contribuirán al desarrollo de la fiscalización por parte del Instituto de Salud Pública e implementar mejoras en los procesos productivos a nivel de industria cosmética.

Para la elaboración de estos documentos se recurrió a búsquedas y recopilación bibliográfica de información de otros documentos propuestos por distintos países latino americanos y comunidad europea. La idea para Chile, a través de la autoridad sanitaria representada por el Instituto de Salud Pública (ISP), es unificar criterios y crear una norma de buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos, la que hasta ahora no existe.

Posterior a la elaboración de dicha norma y con el objeto de asociarla a las visitas inspectivas, se elaboró el segundo documento, una guía de inspección para la industria cosmética chilena. Este último documento debe ser sometido a validación. Ambos documentos propuestos quedaron a disposición del departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile y el curso a seguir es someter los documentos a discusión por parte de la autoridad sanitaria, dejando sentadas las bases para la aprobación de normativas oficiales para productos cosméticos de la República de Chile.

Texto con restricción

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor