



Alerta Legal

**BOFILL
MIR**
ABOGADOS

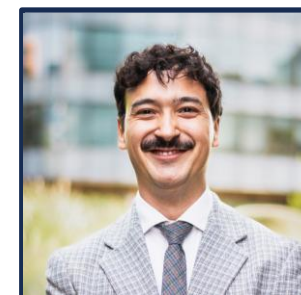
Consulta Pública para la creación de Norma Técnica del Programa Nacional de Cosmetovigilancia del Ministerio de Salud

Hasta el 27 de marzo de 2026 se encontrará abierta la consulta pública el Proyecto de Norma Técnica del Programa Nacional de Cosmetovigilancia del Ministerio de Salud, que establece el marco técnico y operativo para la detección, notificación, evaluación, gestión y prevención de los eventos adversos o no deseados asociados al uso de productos cosméticos en Chile.



Andrea Abascal

Socia
Life Sciences



Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences



Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences



Carla Bassaletti

Asociada
Life Sciences

Atendida la insuficiencia del marco normativo vigente, se ha evidenciado la necesidad de contar con un sistema específico destinado a regular la etapa de post-comercialización y la gestión de eventos no deseados asociados a productos cosméticos. En este contexto, la propuesta de Norma Técnica tiene por objeto fortalecer y complementar lo dispuesto en el Decreto Supremo N°239/2002 del Ministerio de Salud (“Reglamento de Cosméticos”), abriéndose el periodo de consulta hasta el próximo 27 de marzo de 2026.

La autoridad propone las siguientes medidas:

- i. Creación del **Programa Nacional de Cosmetovigilancia (PNC)**, cuya coordinación y supervisión estarán a cargo del Instituto de Salud Pública.
- ii. Definir y estandarizar **requisitos y procedimientos para la Cosmetovigilancia**, comprendiendo la detección, notificación, recopilación, evaluación, gestión, seguimiento prevención de eventos no deseados asociados al uso de los productos cosméticos, con el propósito de fortalecer la protección de la salud pública y la capacidad de respuesta de la autoridad sanitaria.
- iii. Establecer **responsabilidades diferenciadas** para titulares de registros sanitarios, profesionales de la salud, establecimientos de salud, establecimientos expendedores, usuarios y la autoridad sanitaria, con el fin de lograr un sistema coordinado y eficiente.
- iv. Facilitar la integración de la información nacional con redes y sistemas de vigilancia internacionales, alineando a Chile con los estándares internacionales, en particular con compromisos asumidos en el marco de la Alianza del Pacífico y otros foros de integración regional y multilaterales.

Aspectos más relevantes de la norma:

◦ Roles y Responsabilidades de los intervinientes.

1. Titular de productos cosméticos:

- i) Responsable legal de garantizar la seguridad de los productos que comercializa.
- ii) Deberá implementar un Sistema de Cosmetovigilancia, con responsable
- iii) Se autoriza expresamente la externalización total o parcial del Sistema de Cosmetovigilancia

2. Instituto de Salud Pública:

- i) Administrará la base de datos de notificación de eventos adversos no deseados,
- ii) Deberá resguardar la trazabilidad y confidencialidad de la información,
- iii) Evaluará los riesgos asociados y ejercer la facultad de emitir alertas de seguridad o exigir modificaciones a los productos, cuando corresponda.

3. Profesionales de la Salud y Usuarios:

- i) **Usuarios:** Reportar voluntariamente eventos adversos no deseados ante la Autoridad Sanitaria.
- ii) **Profesionales de la Salud:** Notificar a la Autoridad toda sospecha de evento no deseado del que tomen conocimiento, así como de colaborar aportando los antecedentes clínicos correspondientes.

◦ Proceso de Cosmetovigilancia y sus etapas: se crea un proceso específico que se divide en 5 etapas.

- 1. Identificación y detección del evento no deseado.
- 2. Notificación de los eventos no deseados asociados a productos cosméticos al ISP.
- 3. Recepción, Registro y Validación por el ISP.
- 4. Análisis de la notificación.
- 5. **Acciones Posteriores:** (1) medidas correctivas; (2) comunicación de riesgos a la población; (3) retiro de productos del mercado y (4) eventuales procedimientos sancionatorios.

Esta alerta legal fue preparada por el equipo de Life Sciences de Bofill Mir Abogados con fines informativos generales y no debe ser considerada como asesoría legal.

En caso de preguntas o comentarios respecto de esta información, puedes comunicarte con nuestro equipo:



Andrea Abascal

Asociado senior
Life Sciences
aabascal@bofillmir.cl



Andrés Sepúlveda

Asociado senior
Life Sciences
asepulveda@bofillmir.cl



Anamaría Verdugo

Asociado senior
Life Sciences
averdugo@bofillmir.cl



Carla Bassaletti

Asociado senior
Life Sciences
cbassaletti@bofillmir.cl

Tel. +56 2 2757 7600
Las Condes | Santiago, Chile

Av. Andrés Bello 2711, piso 8,
www.bofillmir.cl