



Alerta Legal

**BOFILL
MIR**
ABOGADOS

Consulta Pública sobre la Guía de consideraciones para la correcta clasificación de productos sometidos a control sanitario.

El pasado 23 de febrero, el Instituto de Salud Pública (ISP) sometió a consulta pública el documento "Guía de consideraciones para la correcta clasificación de productos sometidos a Control Sanitario".



Andrea Abascal

Socia
Life Sciences



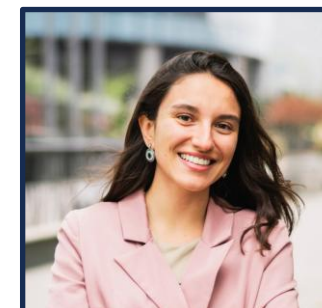
Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences



Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences



Carla Bassaletti

Asociada
Life Sciences

El pasado 23 de febrero, el Instituto de Salud Pública sometió a consulta pública el documento "Guía de consideraciones para la correcta clasificación de productos sometidos a Control Sanitario" (en adelante, la "Guía").

- La Guía tiene por objetivo precisar los criterios esenciales para la clasificación de los productos sujetos a regulación por el ISP (medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, plaguicidas y desinfectantes, alimentos, entre otros), sirviendo como instrumento técnico que permita orientar a los distintos actores del sector en la adecuada determinación del régimen de control sanitario aplicable y en el debido cumplimiento de la normativa vigente en materia de clasificación, registro, distribución y uso seguro de dichos productos.
- La clasificación técnica efectuada por el ISP, y consecuentemente, el régimen de control aplicable toma en consideración los siguientes criterios:
 - a) Definición normativa. El principal aspecto que se debe tomar en cuenta para establecer la correcta clasificación de productos sometidos a control por el ISP corresponde a las definiciones que la ley y los reglamentos otorgan en cada texto específico.
 - b) Marco Regulatorio.
 - c) Composición: Ingredientes y su concentración.
 - d) Forma de presentación.
 - e) Vía de administración.
 - f) Finalidad de uso previsto y mecanismo de acción,
 - g) Propiedades con las se pretende promocionar y/o publicitar.

El pasado 23 de febrero, el Instituto de Salud Pública sometió a consulta pública el documento "Guía de consideraciones para la correcta clasificación de productos sometidos a Control Sanitario" (en adelante, la "Guía").

- En relación con aquellos productos cuya definición normativa resulta insuficiente o presenta ambigüedades que dificultan su categorización o la determinación del sistema de control aplicable, así como respecto de los denominados productos *"borderline"* o *"de frontera"* (esto es, sustancias o artículos cuya caracterización no permite establecer con claridad su clasificación y, por ende, el régimen jurídico sanitario al que deben someterse), corresponde al ISP ejercer la potestad de resolver el régimen de control sanitario procedente y, en consecuencia, fijar el marco normativo aplicable.
- Por otro lado, la Guía contempla directrices específicas en materia de publicidad para productos farmacéuticos, cosméticos, plaguicidas de uso sanitario y doméstico, desinfectantes y alimentos, estableciendo exigencias diferenciadas según la clasificación que corresponda a cada uno de ellos.
- La consulta pública estará vigente hasta el día **23 de marzo de 2026**.

Esta alerta legal fue preparada por el equipo 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

Socia
Life Sciences
aabascal@bofillmir.cl



Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences
averdugo@bofillmir.cl



Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences
asepulveda@bofillmir.cl



Carla Bassaletti

Asociada
Life Sciences
cbassaletti@bofillmir.cl

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

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