

ISP REQUIERE A LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO EL ENVÍO DIGITALIZADO DE FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y DISPONE SU PUBLICACIÓN EN SU SITIO WEB

El 6 de agosto de 2026, el Instituto de Salud Pública de Chile ("ISP") publicó la Resolución Exenta N°3955/26 (la "Resolución"), que requiere a los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos en condición de "Vigente" o en estado de "Suspensión Voluntaria de Distribución" enviar en formato digitalizado el Folleto de Información al Profesional / Resumen de las Características del Producto ("RCP"), para su posterior publicación en el sitio web institucional.

Aspectos principales:

- Registros sujetos a la obligación:** La medida aplica a los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos otorgados en Chile que se encuentren en condición de "Vigente" o en estado de "Suspensión Voluntaria de Distribución". Se excluyen expresamente los registros en condición de "No Vigentes".
- Formato de los documentos:** Por cada registro sanitario deberá enviarse el Folleto de Información al Profesional autorizado en dos formatos: Word y PDF. Ambos deberán corresponder a una versión limpia, íntegra y sin parches ni tachaduras.
- Forma de envío:** Los documentos deberán remitirse por correo electrónico a folletoprofesional@ispch.cl, mediante un envío independiente para cada registro sanitario. El asunto deberá seguir el formato: "Envío Folleto-RCP - Registro Sanitario [Indicar N° de Registro Sanitario] [Nombre del Producto]".
- Actualizaciones posteriores:** Si los documentos enviados requieren una actualización posterior, las nuevas versiones deberán remitirse siguiendo el mismo procedimiento.

Plazo de cumplimiento y sanciones:

El plazo máximo e impostergable para la recepción de la totalidad de

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

la documentación es el **31 de diciembre de 2026**.

El incumplimiento de los requerimientos dentro del plazo y en la forma señalados, así como la remisión de textos que no concuerden con aquellos autorizados, será fiscalizado por el ISP y podrá dar lugar a la instrucción de un sumario sanitario y a la aplicación de las multas o medidas sanitarias que correspondan.

Autores: Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio; Javiera Péndola; Cristóbal Zamora