



8 de mayo de 2026

(26-3463)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>CHILE</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Instituto de Salud Pública (ISP)
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (código del SA o líneas arancelarias nacionales. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos Farmacéuticos
5.	Datos del documento notificado (título, número de páginas e idioma(s), medio de acceso): Agua para uso farmacéutico: Guía para su registro sanitario y exigencias para antibióticos de uso oral.; (20 página(s), en español) Enlace al documento notificado y/o información de contacto del organismo o autoridad que puede facilitar una copia del documento notificado previa petición: https://members.wto.org/crnattachments/2026/TBT/CHL/26_02445_00_s.pdf
6.	Descripción del contenido: La guía emitida por el Instituto de Salud Pública (ISP) establece los requisitos actualizados para el registro sanitario del agua para uso farmacéutico y define nuevas exigencias para los antibióticos de administración oral. El documento busca evitar riesgos de intoxicación, contaminación y fallas en la eficacia del tratamiento originados por una reconstitución inadecuada en el hogar, obligando a que toda nueva solicitud de registro para antibióticos en polvo o granulado de uso oral incluya el solvente necesario como un registro de combinación. Asimismo, clasifica los diferentes tipos de agua y detalla sus estándares de calidad y finalidad de uso según la normativa nacional e internacional.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas
8.	Documentos pertinentes: • Código Sanitario • Decreto Supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud.
9.	Fecha propuesta de adopción: La medida es obligatoria para toda nueva solicitud de registro de un antibiótico en forma de polvo o granulado de uso oral que se presente ante el ISP a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Para productos que ya cuentan con registro sanitario se otorga un plazo de cinco (5) años para dar cumplimiento a lo establecido a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Para la regularización del rotulado del agua se otorga un plazo de cinco (5) años para la regularización del rotulado, a contar de la aprobación de la guía a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Fecha propuesta de adopción y entrada en vigor: La medida es obligatoria para toda nueva solicitud de registro de un antibiótico en forma de polvo o granulado de uso oral que se presente ante el ISP a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Para productos que ya cuentan con registro sanitario se otorga un plazo de cinco (5) años para dar cumplimiento a lo establecido a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Para la regularización del rotulado del agua se otorga un plazo de cinco (5) años para la regularización del rotulado, a contar de la aprobación de la guía a partir de su publicación en el Diario Oficial.

10. Presentación de observaciones

Fecha límite para la presentación de observaciones: 7 de julio de 2026

[X] 60 días a partir de la fecha de notificación

Datos de contacto del organismo o la autoridad encargados de dar trámite a las observaciones sobre la notificación de que se trate:

Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales

Ministerio de Relaciones Exteriores

Teatinos 180, piso 11

Teléfono: (+56)- 2- 2827 5251

Correo electrónico: tbt_chile@subrei.gob.cl