

BIOHACKING PEPTIDOS

MARCO REGULATORIO

Péptidos y compuestos de investigación en Chile

ISP | Código Sanitario | D.S. N° 3/2010 | Investigación | Trazabilidad

IMPORTANTE

La expresión “Research Use Only” describe una finalidad declarada, pero no crea por sí sola una exención del control sanitario chileno. La clasificación jurídica de cada producto depende de su composición, presentación, claims, forma de comercialización y del criterio de la autoridad competente. Por ello, este documento está redactado de forma conservadora y debe revisarse por asesoría jurídica/regulatoria antes de publicarse como posición legal definitiva.

BIOHACKING PEPTIDOS

Documento editorial · Agosto 2026

Investigación científica no equivale a libre comercialización sanitaria

BioHacking Peptidos comercializa compuestos bajo una finalidad declarada de investigación científica y laboratorio. La comunicación comercial debe evitar presentarlos como medicamentos, suplementos, cosméticos o productos destinados a consumo humano cuando no cuenten con la autorización sanitaria correspondiente.

PRECISIÓN JURÍDICA

El texto original afirmaba que, por ser “research compounds”, los productos no estaban sujetos a registro sanitario. Esa conclusión no puede darse por sentada. Si una sustancia califica jurídicamente como producto farmacéutico, el Código Sanitario establece como regla que no puede distribuirse sin registro, salvo autorizaciones excepcionales del ISP previstas por la normativa.

Usos declarados compatibles con un marco de investigación

- Investigación in vitro, caracterización analítica y trabajo científico controlado.
- Estudios preclínicos no humanos cuando exista el protocolo, infraestructura y aprobación ética que corresponda.
- Formación técnica y documentación científica.
- Uso como estándar, reactivo o material de referencia cuando la clasificación y las condiciones del producto lo permitan.

Usos que la marca no autoriza ni promueve

- Consumo o autoadministración humana por cualquier vía.
- Uso terapéutico, diagnóstico, preventivo, cosmético o de rendimiento.
- Administración a animales de compañía fuera de investigación formal.
- Sustitución de tratamientos médicos prescritos.
- Reventa o reenvasado como medicamento, suplemento, cosmético u otro producto de consumo.

Qué dicen el Código Sanitario y el D.S. N° 3/2010

El artículo 97 del Código Sanitario establece como regla que **ningún producto farmacéutico puede distribuirse en Chile sin registro sanitario**. La normativa contempla, sin embargo, autorizaciones excepcionales y provisionales para determinados productos sin registro.

Autorizaciones excepcionales

El artículo 99 del Código Sanitario y el artículo 21 del D.S. N° 3/2010 facultan al Instituto de Salud Pública para autorizar, de manera excepcional, la venta o uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro en supuestos previstos por la norma, entre ellos fines de investigación científica o ensayos clínicos, bajo control de la autoridad.

QUÉ SIGNIFICA PARA LA WEB

No es recomendable afirmar que toda venta privada de un péptido etiquetado RUO queda automáticamente “amparada” por los artículos 99 o 21. Esas disposiciones describen facultades de autorización excepcional del ISP; no una licencia general para comercializar cualquier molécula no registrada.

Comunicación y claims

- Evitar claims de prevención, diagnóstico, tratamiento, cura o mitigación de enfermedades.
- Evitar instrucciones de administración humana, dosis, ciclos o protocolos terapéuticos.
- No presentar un COA o una pureza HPLC como prueba de seguridad o eficacia clínica.
- Mantener una separación visible entre contenido científico y oferta comercial.
- Indicar de forma destacada “No para consumo humano” y “No es medicamento” cuando corresponda al posicionamiento RUO.

La calidad analítica no reemplaza el cumplimiento legal

El COA, el análisis HPLC, la espectrometría de masas y la trazabilidad por lote son elementos valiosos de control de calidad. Deben describirse con precisión y solo cuando exista documentación real del lote.

SOBRE ISO 22716 Y GMP

ISO 22716 es una guía de buenas prácticas de fabricación para productos cosméticos; no debe utilizarse de forma genérica como equivalente a GMP farmacéutica para péptidos. Si se comunica “GMP”, debe identificarse qué estándar, instalación, alcance y certificación respaldan esa afirmación.

Obligaciones frente al consumidor

La Ley N° 19.496 se aplica a las relaciones de consumo cuando corresponda. El etiquetado RUO no elimina derechos del consumidor respecto de información veraz, condiciones ofrecidas, entrega, garantía legal y retracto en los supuestos que establece la ley.

Datos personales

El tratamiento de datos de clientes debe cumplir la normativa chilena vigente. La Ley N° 19.628 continúa siendo el marco aplicable durante agosto de 2026, teniendo presente la reforma legal que entrará en vigencia posteriormente.

Qué puede declarar el cliente sin anular derechos legales

- Ser mayor de 18 años y tener capacidad legal para contratar.
- Adquirir los productos con finalidad declarada de investigación.
- Comprender que no se ofrecen como medicamentos ni para consumo humano.
- Comprometerse a cumplir las normas aplicables a almacenamiento, uso y disposición.
- Reconocer que la marca no entrega prescripción, diagnóstico ni asesoría terapéutica.

LÍMITE DE LAS CLÁUSULAS DE INDEMNIDAD

Una declaración del comprador puede ayudar a documentar la finalidad de uso, pero no puede eliminar derechos irrenunciables del consumidor ni excluir responsabilidades que la ley atribuya al proveedor. Conviene evitar expresiones absolutas como “libera de toda responsabilidad civil, penal o administrativa”.

Fuentes oficiales consultadas

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile — Código Sanitario, DFL N° 725/1967, artículos 97 y 99.

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile — D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud, artículo 21.

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile — Ley N° 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores.

SERNAC — Derechos en comercio electrónico y derecho a retracto.

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile — D.S. N° 239/2002, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos.

RECOMENDACIÓN FINAL

Antes de publicar esta política, conviene que un abogado chileno especializado en regulación sanitaria revise la clasificación concreta de cada compuesto, su importación, publicidad, almacenamiento, venta y despacho. La etiqueta RUO no sustituye ese análisis.