



ANT.: Denuncia contra ISP por clasificación de ácido hialurónico intraarticular. Rol N°2803-25 FNE.

MAT: Informe de archivo.

A : FISCAL NACIONAL ECONÓMICO
DE : JEFE DIVISIÓN ANTIMONOPOLIOS (S)

Por la presente vía informo al señor Fiscal acerca de la investigación del antecedente, recomendando su archivo en virtud de las razones que se exponen a continuación:

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 12 de marzo de 2025, fue presentada ante esta Fiscalía Nacional Económica (en adelante, "**Fiscalía**" o "**FNE**") una denuncia contra el Instituto de Salud Pública (en adelante, "**ISP**") por la dictación de la Resolución N°2329, de 19 de mayo de 2023 (en adelante, "**Resolución N°2329**"), que estableció que el régimen de control sanitario (en adelante, "**RCS**") para las soluciones inyectables de ácido hialurónico de uso intraarticular (en adelante, "**ácido hialurónico intraarticular**") sería el de producto farmacéutico.

2. La Resolución N°2329 fue fiscalizada por el ISP durante el segundo semestre del año 2024, lo que derivó en sumarios, multas¹ y la emisión de una alerta sanitaria en enero de 2025 (en adelante, "**Alerta Sanitaria**"), que declaró que una serie de productos de ácido hialurónico intraarticular no contarían con registro sanitario² y, por ende, infringirían el Decreto N°3, de 2010, del Ministerio de Salud³, que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano (en adelante, "**Decreto N°3**").

¹ Oficio Ord. N°D.D. 1562 del ISP, en respuesta a Oficio Ord. N°816-25 FNE, de fecha 19 de mayo de 2025.

² La alerta sanitaria consideró a los productos de ácido hialurónico intraarticular comercializados sin registro como productos "falsificados", definición utilizada en el Decreto N°3 para referirse a aquellos productos farmacéuticos que no cuentan con registro o autorización sanitaria, o que han sido fabricados o importados por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello (artículo 6°, número 4 del Decreto N°3).

³ Publicado con fecha 25 de junio de 2011.



3. La implementación y posterior fiscalización del nuevo RCS provocó una disminución significativa en la variedad de soluciones de ácido hialurónico intraarticular disponibles en el mercado. Así, se pasó de una oferta que superaba los 12 proveedores y 20 marcas a la disponibilidad de una única marca a nivel nacional.

4. Conforme a los antecedentes recabados durante el examen de admisibilidad de la denuncia, ello sería consecuencia de que a nivel internacional estos productos suelen ser catalogados como dispositivos médicos y, por lo tanto, sometidos a regímenes de control menos estrictos que aquellos establecidos para los productos farmacéuticos. Así, al exigir la Resolución N°2329 un RCS de producto farmacéutico para el ácido hialurónico intraarticular, no fue posible continuar su importación, distribución ni comercialización como dispositivos médicos.

5. Ante la reducción de la competencia observada en el mercado de la distribución y comercialización del ácido hialurónico intraarticular, con fecha 15 de abril de 2025 esta Fiscalía dio curso a la Investigación Rol N°2803-25 (en adelante, “**Investigación**”).

II. ÁMBITO DE COMPETENCIA DE ESTA FNE

6. En concordancia con el principio de legalidad consagrado en el artículo 6° de la Constitución Política de la República, los órganos del Estado deben ajustar su actuación a la Constitución y a las normas dictadas conforme a ella, entre las cuales se encuentra el Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2004, del entonces Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°211 de 1973 (en adelante, “**DL 211**”).

7. La obligación de los órganos del Estado a adecuar sus actuaciones a normas de libre competencia ha sido reconocida tanto por el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (en adelante, “**H. Tribunal**”)⁴ como por la Excm. Corte Suprema⁵, siendo dicha sujeción extensible también a los actos administrativos o de autoridad. En estos casos, es necesario distinguir respecto de los actos dictados al amparo de las potestades discrecionales del órgano⁶, de los dictados en virtud de sus potestades regladas⁷.

⁴ Sentencia N°177/2021 del H. Tribunal, considerando 9° y Sentencia N°196/2024 del H. Tribunal, considerando 88°.

⁵ Quien ha afirmado que “[l]as normas de protección de la libre competencia son de orden público y por ende aplicables a todas las personas, naturales o jurídicas, públicas o privadas en cuanto estas concurren al mercado (...)”. Sentencia Rol N°6100-2010, considerando 6°.

⁶ Los actos derivados de potestades discrecionales corresponden a aquellos en los que el órgano tiene la libertad de elegir entre posibles cursos de acción, tendientes a alcanzar el bien común, y circunscrito a las competencias y atribuciones legalmente definidas. Material de Promoción N°4 FNE. Sector Público y Libre Competencia, p. 9. Disponible en: <https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2012/06/Guia-final-sector-publico.pdf> [fecha de última consulta: 11 de mayo de 2026].

⁷ Los actos derivados de potestades regladas corresponden a aquellos en los que los órganos públicos no pueden ejecutar acciones sobre determinadas materias sino con sujeción estricta a la ley. *Ibid.*

8. Respecto de los actos de órganos del Estado dictados en virtud de potestades discrecionales, el H. Tribunal reconoce que, para poder analizar una eventual infracción de la autoridad motivada por la dictación del acto, debe considerar “(...) *que las autoridades públicas, al dictar actos de autoridad, persiguen fines de bien común que pueden considerar otros objetivos de política pública que pueden ser distintos de la libre competencia*”⁸, lo que implica la necesidad de ponderar los objetivos de política pública perseguidos por el órgano y aquellos establecidos por la normativa de libre competencia contemplada en el DL 211⁹.

9. Sobre la base de estas consideraciones, y atendido que la Resolución N°2329 constituye un acto de autoridad dictado en ejercicio de una potestad discrecional del ISP¹⁰, esta Fiscalía decidió iniciar la Investigación con el objeto de analizar: (i) la efectividad de que la dictación y aplicación de la Resolución N°2329 hubiese implicado una restricción a la competencia en los mercados involucrados; y (ii) en la afirmativa, verificar que dicha afectación contase con una justificación objetiva de política pública de por medio, sin que exista una medida menos lesiva para la libre competencia que pueda resguardar los objetivos perseguidos por el ISP a través de la dictación y posterior fiscalización de la Resolución N°2329.

III. CARACTERÍSTICAS Y USOS DEL ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTICULAR

III.1. Definición

10. El ácido hialurónico intraarticular es una sustancia viscosa (biopolímero) presente de manera natural en la piel, ojos y articulaciones del cuerpo humano. Respecto de estas últimas, se puede encontrar en el líquido sinovial, cuya principal función es la lubricación de las articulaciones y la protección del cartílago articular y de los tejidos blandos adyacentes¹¹.

11. Esta sustancia también puede inyectarse en las articulaciones afectadas por enfermedades como la osteoartritis, en las cuales se produce una disminución de su concentración en el líquido sinovial, reduciendo su viscosidad, lo que genera dolor, inflamación o rigidez en las articulaciones¹². A través del uso de inyecciones de ácido hialurónico intraarticular, se busca restablecer las propiedades del líquido sinovial alterado

⁸ Sentencia N°138/2014 del H. Tribunal, considerando 21°.

⁹ Al respecto, véase Sentencia N°138/2014, considerando 21° y Sentencia N°177/2021, considerando 6°.

¹⁰ El ISP se encuentra facultado por el artículo 8° del Decreto N°3 para determinar el régimen de control de los productos o sustancias que deseen distribuirse en el país, el cual puede corresponder, entre otros, al de producto farmacéutico o dispositivo médico.

¹¹ En Arias *et al*, “Presentaciones de ácido hialurónico ¿son realmente diferentes?” Revista Organización de Farmacéuticos (OFIL) de Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy. (ILAPHAR) Vol. 28, N°3, 2018, pp. 265-273. Disponible en: <https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2018/09/Rev-OFIL-28-3-Revision.pdf> [fecha de última consulta: 11 de mayo de 2026].

¹² *Ibid.*, p. 266.



de las articulaciones afectadas, que pueden ser las rodillas, muñecas, codos, dedos, cadera y mandíbula¹³.

12. De acuerdo con la información recabada durante la Investigación¹⁴, las soluciones de ácido hialurónico intraarticular se diferencian entre ellas por una serie de variables, como su peso molecular, concentración y dosis a aplicar, cada una de las cuales es considerada por el especialista de la salud para determinar el tratamiento más adecuado para el paciente. En este sentido, los antecedentes recabados indican que tales profesionales prefieren disponer de una oferta variada del producto, por cuanto el tipo de ácido hialurónico intraarticular más adecuado para el tratamiento del paciente puede variar caso a caso, dependiendo del estado del avance de la enfermedad, tamaño y/o tipo de articulación afectada.

13. A modo ilustrativo, las soluciones más viscosas, es decir, aquellas que tienen un mayor peso molecular, se caracterizan por tener un efecto amortiguador predominante y se recomiendan para etapas avanzadas de la enfermedad, mientras que las soluciones menos viscosas, de menor peso molecular, proporcionan mayor lubricación y suelen utilizarse en fases iniciales de las dolencias¹⁵.

III.2. Mercado relevante y participaciones de mercado

14. Según fue señalado por diversos actores de la industria, el uso de ácido hialurónico intraarticular no tendría sustitutos cercanos, en virtud de sus propiedades físicas y mecánicas, las cuales otorgarían mayores rangos de movilidad a la articulación a través de la viscosuplementación¹⁶. En efecto, si bien algunos especialistas de salud indicaron que la administración de corticoides es utilizada para el tratamiento de la osteoartritis, su uso tiene una finalidad distinta a la del producto analizado¹⁷⁻¹⁸, ya que se suministran en la articulación para revertir la inflamación que se produce cuando la osteoartritis se encuentra en una etapa más avanzada¹⁹. Por el contrario, el ácido hialurónico intraarticular, no incidiría directamente en la inflamación de la articulación.

¹³ En presentación “Primer módulo actualizado en patología articular por el Dr. Carlos Salas Fernández”, en sitio web Campus Sanofi, de propiedad y gestionado por Sanofi-Aventis S.A., p. 7. Disponible en: <https://pro.campus.sanofi/es/osteoartritis/recursos/viscosuplementacion> [fecha de última consulta: 11 de mayo de 2026]. También, en declaraciones ante esta Fiscalía de fechas 8 de abril de 2025 y 18 de agosto de 2025.

¹⁴ En declaraciones ante esta Fiscalía de fechas 8 de abril de 2025 y 18 de agosto de 2025.

¹⁵ En declaración ante esta Fiscalía de fechas 24 de abril de 2025 y 18 de agosto de 2025.

¹⁶ En declaraciones ante esta Fiscalía de fechas 11 de junio de 2025 y 18 de agosto de 2025.

¹⁷ En declaraciones ante esta Fiscalía de fechas 8 de abril de 2025 y 11 de junio de 2025.

¹⁸ Por otra parte, si bien la inyección de plasma enriquecido con plaquetas fue mencionada por algunos actores de la industria, otros cuestionaron sus efectos en el tratamiento de la osteoartritis. En declaración ante esta Fiscalía de fecha 11 de junio de 2025.

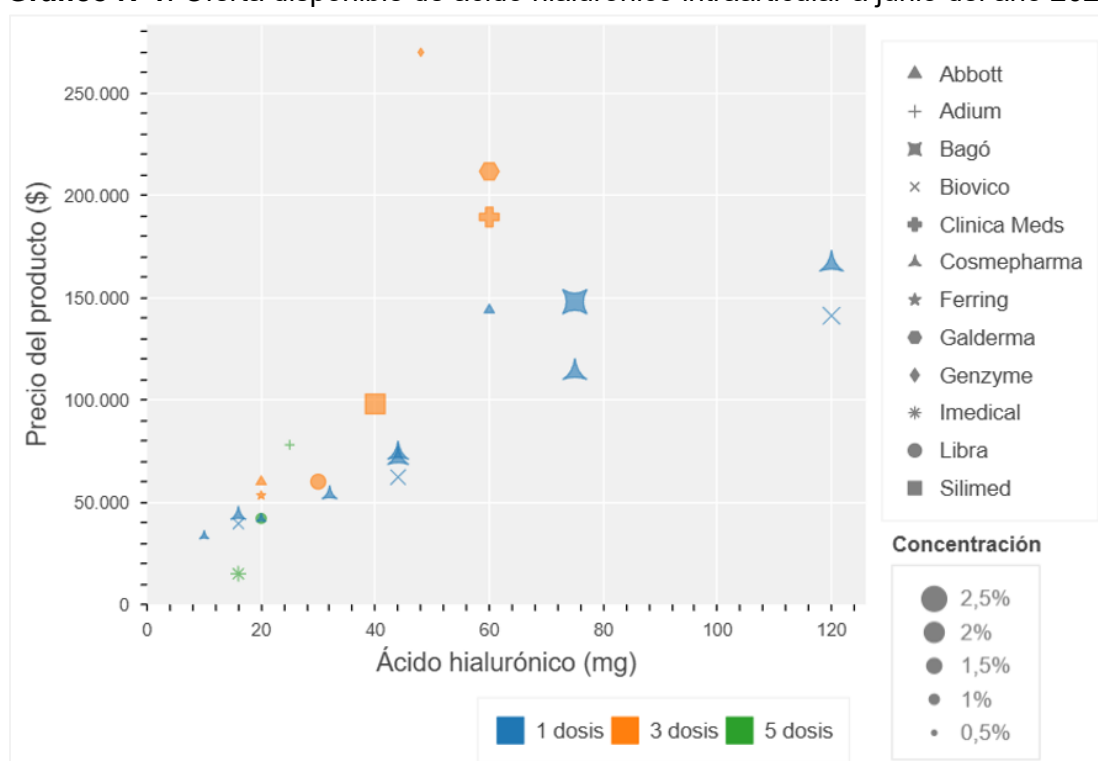
¹⁹ A mayor abundamiento, los corticoides no se podrían suministrar más de dos veces al año, contrario al caso del ácido hialurónico intraarticular para cuyo uso no existiría un número de dosis contraindicado. En declaración ante esta Fiscalía de fecha 24 de abril de 2025.



15. En consecuencia, esta Fiscalía considera que el mercado relevante comprendido en la denuncia corresponde al mercado de distribución de ácido hialurónico intraarticular a nivel nacional, cuyo suministro se realiza a través del canal institucional²⁰, del canal *retail*²¹ o directamente a los especialistas de la salud²².

16. Conforme se aprecia en el Gráfico N°1, con anterioridad a la dictación y fiscalización de la Resolución N°2329, existían al menos 23 productos de ácido hialurónico intraarticular (cada uno representado por un punto en el gráfico) vendidos por 12 comercializadores, a distintos precios y con diversas características técnicas —como la cantidad y la concentración de ácido hialurónico, el número de dosis recomendadas según la articulación a tratar, el volumen y el peso molecular— lo que permitía disponer de una amplia oferta para adaptar el tratamiento a las necesidades de cada paciente.

Gráfico N°1: Oferta disponible de ácido hialurónico intraarticular a junio del año 2024



Fuente: Elaboración propia en base a datos recabados en la Investigación²³.

17. A continuación, se revisará la evolución de las participaciones de mercado de los principales comercializadores de ácido hialurónico intraarticular. Primero, se considerarán las importaciones de dicho producto a Chile (Gráfico N°2) y, luego, las participaciones a

²⁰ Que comprende las adquisiciones realizadas por organismos públicos (canal institucional público), como por clínicas, centros médicos y otras entidades de salud que no forman parte de la red pública (correspondiente al canal institucional privado).

²¹ Este canal comprende la dispensación de medicamentos al público en general a través de farmacias.

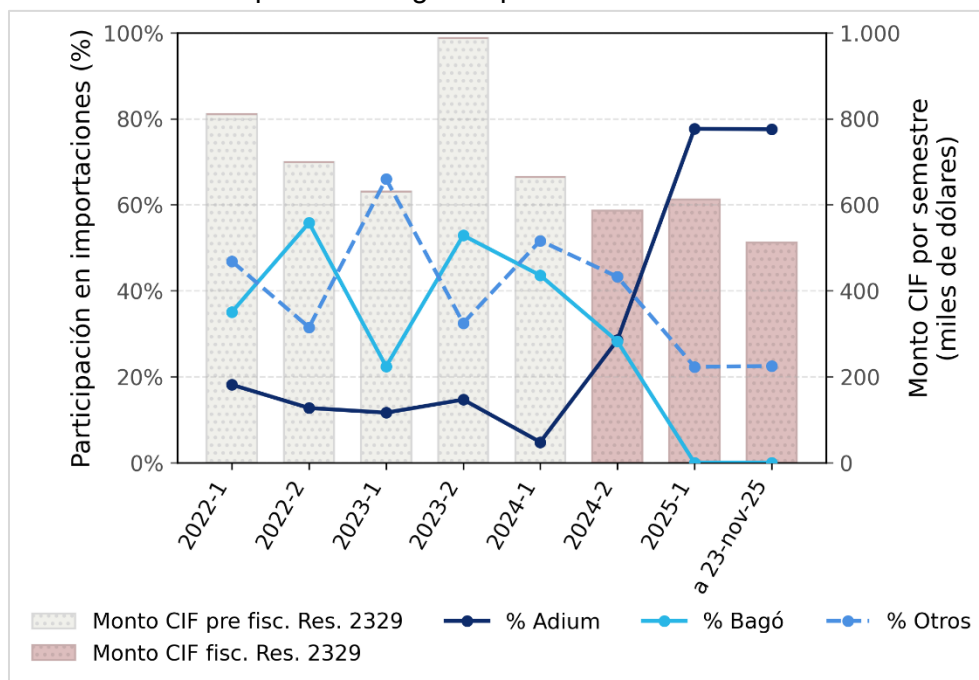
²² En declaraciones ante esta Fiscalía de fechas 8 de abril de 2025 y 11 de junio de 2025, diversos actores señalaron que la venta de ácido hialurónico intraarticular también podría realizarse a través de este canal.

²³ Específicamente, en respuesta a la pregunta 1, letra a., del Oficio Ord. N°802, de fecha 7 de mayo de 2025, respecto de la oferta disponible a junio del año 2024.

nivel nacional en los canales de venta: *retail* (Tabla N°1) e institucional público²⁴ (Gráfico N°3).

18. Como se observa en el Gráfico N°2, entre los años 2022 y 2024, los principales importadores de ácido hialurónico intraarticular fueron Laboratorio Bagó de Chile S.A. (en adelante, “**Bagó**”, en línea celeste) y Adium Chile (en adelante, “**Adium**”, antes Tecnofarma S.A., en línea azul oscuro).

Gráfico N°2: Participaciones según importaciones semestrales en valor CIF²⁵



Nota: Datos del segundo semestre del año 2025 hasta el 23 de noviembre de dicho año.
Fuente: Elaboración propia en base a datos de Servicio Nacional de Aduanas.

19. Durante el periodo de fiscalización de la Resolución N°2329, que abarca desde el segundo semestre del año 2024 hasta el 23 de noviembre de 2025²⁶, Adium incrementó su participación en las importaciones de ácido hialurónico intraarticular desde menos de un 30% a más de un 77%. Ello contrasta con la situación de Bagó, principal importador del producto hasta el primer semestre del año 2024, que dejó de importar a partir del año 2025²⁷. Lo mismo ocurre con la participación de los demás actores en el periodo de fiscalización referido, representados en la categoría “Otros” (línea punteada), que pasó de más de un 50% en el primer semestre del año 2024 a menos de un 25% en el año 2025.

20. Respecto del canal *retail*, la Tabla N°1 muestra que Bagó era el actor más relevante entre noviembre de 2023 y noviembre de 2024, con más del 50% de participación en el total de las unidades vendidas. Ello se explica principalmente por la comercialización de Arthrum

²⁴ Las participaciones de mercado para el canal institucional privado no serán revisadas en el presente documento, pues no se dispone de información respecto de dichas compras.

²⁵ Correspondiente a la suma del costo del producto más seguros y flete de transporte (CIF, por la abreviatura en inglés de *cost, insurance and freight*).

²⁶ Al respecto, véase Oficio Ord. N°D.D. 1562 del ISP, en respuesta a Oficio Ord. N°816-25 FNE, de fecha 19 de mayo de 2025 y declaraciones ante esta Fiscalía de fechas 11 de junio de 2025 y 5 de febrero de 2026.

²⁷ Al respecto, declaraciones ante esta Fiscalía de fechas 11 de junio de 2025 y 5 de febrero de 2026.



75 el producto más demandado del mercado hasta noviembre del año 2024. El segundo actor del mercado era Adium, cuyo producto, Suprahyal, tenía una participación inferior al 30%.

Tabla N°1: Participaciones según unidades vendidas en el canal *retail* (periodo de 12 meses móviles cerrado en cada fecha)

Laboratorio	Producto	nov-23	nov-24
Bagó	Arthrum 75	[50-60]%	[50-60]%
	Rhizarthrum	[0-5]%	[0-5]%
Adium	Suprahyal	[20-30]%	[20-30]%
Abbott	Suplasyn 1-Shot	[10-20]%	[10-20]%
	Suplasyn	[0-10]%	[10-20]%
Total		100%	100%
Total unidades		13.593	15.780

Fuente: Elaboración propia en base a datos de IQVIA²⁸.

21. De acuerdo con lo señalado por Adium²⁹, las ventas mensuales de su producto Suprahyal casi se triplicaron a inicios del año 2025, en comparación con el año 2024, lo que atribuye a los efectos de la Alerta Sanitaria en el mercado. Cabe observar que, dado que únicamente Suprahyal contaba con el registro sanitario necesario para ser comercializado en ese periodo, sólo Adium pudo suplir la demanda de los ácidos hialurónicos intraarticulares³⁰.

22. En cuanto al canal institucional público, en el Gráfico N°3 se ilustra la evolución de las participaciones de los principales actores según las ventas semestrales de ácido hialurónico intraarticular realizadas a través de la plataforma Mercado Público³¹. Al igual que en el Gráfico N°2, el monto de las ventas semestrales realizadas durante el periodo de fiscalización de la Resolución N°2329 se representan en columnas coloreadas.

²⁸ Presentación de fecha 13 de junio de 2025, de un actor que participaba en el mercado.

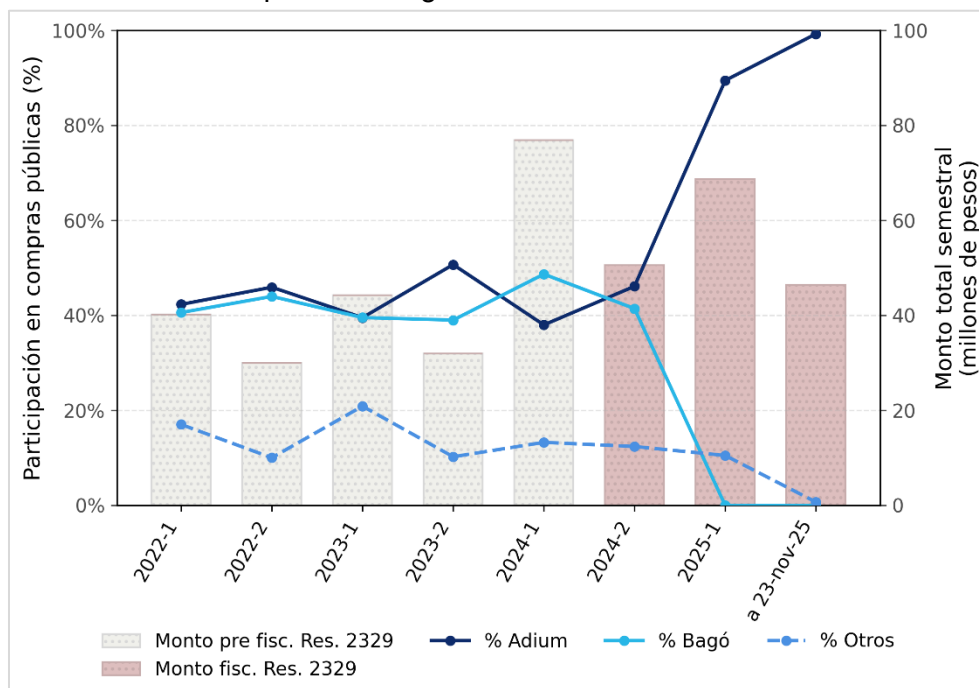
²⁹ En declaración ante esta Fiscalía de fecha 29 de abril de 2025.

³⁰ Correspondiente al único producto distribuido comercialmente que cumple con el RCS aplicable, según lo establecido en la Resolución N°2329, referido *supra*, en párrafo 3.

Cabe observar que, si bien existe una segunda empresa que cuenta con un registro sanitario vigente para la comercialización de su propio ácido hialurónico intraarticular –Laboratorios Silesia S.A., para su producto Hyalgan–, dicho registro se encuentra con suspensión voluntaria de distribución, por lo que no se comercializa en el país. Véase registro sanitario F-400/23 de Hyalgan, cuya consulta se encuentra disponible en: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl> [fecha de última consulta: 11 de mayo de 2026].

³¹ Con datos de la Dirección de Compras y Contratación Pública (en adelante, “Chilecompra”).

Gráfico N°3: Participaciones según ventas semestrales en Mercado Público



Nota: Datos del segundo semestre del año 2025 hasta el 23 de noviembre de dicho año.
Fuente: Elaboración propia en base a datos de Chilecompra.

23. Como se observa en el gráfico, durante el periodo de fiscalización de la Resolución N°2329, la participación de Adium experimentó un crecimiento significativo, desde menos de un 50% en el segundo semestre del año 2024 a casi más de un 90% en el semestre siguiente. Paralelamente, la relevancia de Bagó disminuyó de forma abrupta, de alrededor de un 40% para los años 2022 a 2024 a un 0% en el año 2025 –periodo en que cesó sus importaciones–. De manera análoga, la participación de los demás actores –en la categoría “Otros” (línea punteada)– decreció sostenidamente durante el periodo de fiscalización, representando menos del 1% de las ventas realizadas al Estado entre el 1 de junio y el 23 de noviembre de 2025.

24. En definitiva, es posible afirmar que la dictación y posterior fiscalización de la Resolución N°2329 por parte del ISP afectó significativamente la estructura en el mercado de la distribución y comercialización de ácido hialurónico intraarticular a lo largo del país. Dicho efecto se tradujo en la disminución –e incluso eliminación– de la participación de actores que no contaban con registro sanitario para sus productos, así como en un aumento significativo de las ventas de Suprahyl y, consecuentemente, de la participación de Adium en las importaciones y los canales de venta analizados.

IV. MARCO REGULATORIO

25. De acuerdo con el Código Sanitario corresponde al ISP determinar, mediante resolución fundada, el RCS de los distintos productos o sustancias que se comercializan en

el país. Dicha determinación puede efectuarse de oficio o a petición de parte³², considerando las características y finalidad del producto³³.

26. Los regímenes de control sanitario abarcan alimentos, cosméticos, plaguicidas de uso sanitario y doméstico, productos farmacéuticos y dispositivos médicos³⁴. Esta clasificación es fundamental, ya que los requisitos de importación, distribución y comercialización varían sustancialmente según el RCS asignado por la autoridad. A continuación, se tratarán sucintamente las principales diferencias entre el RCS de producto farmacéutico y el de dispositivo médico.

27. El Código Sanitario define los productos farmacéuticos o medicamentos como: *“cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración”*³⁵. Las normas para su importación, registro, producción y distribución se encuentran detalladas en el Decreto N°3.

28. Por otra parte, los dispositivos médicos corresponden a *“[c]ualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción”*³⁶ (énfasis propio). Si bien los dispositivos médicos se encuentran normados por el Decreto N°825, que establece las condiciones para su fabricación, importación y control sanitario, su regulación es menos extensa y exigente que la prevista para los productos farmacéuticos o medicamentos, lo que ha sido refrendado por diversos actores de la industria³⁷.

³² Artículo 96 del Código Sanitario.

³³ Complementariamente, la Resolución Exenta N°2510 del ISP, de fecha 3 de junio de 2021 (en adelante, **“Resolución N°2510”**) señala que para efectos de la determinación del RCS se utilizarán los siguientes criterios: (i) composición; (ii) finalidad de uso; (iii) mecanismo de acción o forma por la que la sustancia o producto ejerce efecto; (iv) vía o forma de administración y de presentación; (v) propiedades atribuidas en la solicitud; y (vi) dosis unitaria, posología, esquema de tratamiento, porción de consumo, recomendación de uso o modo de uso. Según la referida resolución, todos estos criterios deben considerarse de manera integral y en ningún caso podrá decidirse el RCS del producto tomando en cuenta únicamente los criterios (iv) y (v).

³⁴ Resolución Exenta N°2510, artículo 1°, numeral 1.

³⁵ Artículo 95 del Código Sanitario.

³⁶ Artículo 2° N°1 del Decreto N°825, de 1999, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico (en adelante, **“Decreto N°825”**).

³⁷ En declaraciones ante esta Fiscalía, de fechas 29 de abril y 11 de junio de 2025.

29. Se colige de lo anterior, que el elemento diferenciador en la definición de ambos regímenes corresponde al mecanismo de acción principal de los productos. Mientras que los medicamentos tienen una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, los dispositivos médicos se caracterizan por tener mecanismos de acción químicos, físicos y mecánicos, sin perjuicio de que pueden tener asociados mecanismos de acción complementarios propios de los medicamentos³⁸⁻³⁹.

30. Una segunda diferencia regulatoria relevante entre ambos regímenes reside en los establecimientos autorizados para la venta al público. Mientras que la venta de productos farmacéuticos está restringida a farmacias, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos dentales⁴⁰, los dispositivos médicos carecen de dicha limitación, estando permitida su venta directa por el importador al usuario final o especialistas de la salud⁴¹.

31. Otra de las diferencias que se observa en la práctica entre ambos regímenes dice relación con la necesidad de contar, o no, con un registro sanitario u otro tipo de certificado de conformidad otorgado por el ISP⁴². En el caso de los productos farmacéuticos, la obtención de este registro es obligatorio para su distribución⁴³, debiendo acreditarse el cumplimiento de requisitos administrativos, técnicos, de calidad, de seguridad y eficacia⁴⁴, entre los que se incluye la necesidad de realizar estudios farmacológicos y toxicológicos⁴⁵.

32. Por su parte, el Decreto N°825 señala que los dispositivos médicos deben cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables⁴⁶, según la clase a la que correspondan (I a IV)⁴⁷, dependiendo del riesgo asociado⁴⁸. No obstante, en los hechos, la

³⁸ Al respecto, el Oficio Ord. N°D.D. 404 del ISP, de fecha 2 de febrero de 2026, en respuesta al Oficio Ord. N°57-26 FNE, señala: “*Es posible que un producto clasificado como dispositivo médico posea, además de un mecanismo de acción principal mecánico, beneficios farmacológicos secundarios o auxiliares. Dichos efectos adicionales no alteran su condición de dispositivo médico, siempre que su mecanismo de acción principal sea físico o mecánico, como la viscosuplementación y lubricación articular*”.

³⁹ En este sentido, véase: Guía Técnica sobre Dispositivos Médicos Frontera, de octubre de 2022, p. 13, a partir del segundo párrafo (en adelante, “**Guía DM Frontera**”). Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/10/GTDMFronteraV02-04102022B-1.pdf> [fecha de última consulta: 11 de mayo de 2026].

⁴⁰ Artículo 196 del Decreto N°3.

⁴¹ Según se indicó *supra*, en párrafo 14.

⁴² Excepcionalmente, el artículo 99 del Código Sanitario autoriza al ISP a permitir la distribución de medicamentos sin registro sanitario en dos casos: (i) para la realización de ensayos clínicos u otros tipos de investigaciones científicas; y (ii) por usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente.

⁴³ Artículo 97 del Código Sanitario.

⁴⁴ Artículos 29 a 42 del Código Sanitario.

⁴⁵ Artículo 36 del Decreto N°3.

⁴⁶ Artículo 1° del Decreto N°825.

⁴⁷ Los dispositivos médicos de clase I corresponden a los que presentan un grado muy bajo de riesgo, los de clase II, a los de riesgo moderado, mientras que clase III son aquellos que tienen un elevado potencial de riesgo. Finalmente, los de clase IV son los “más críticos” en materia de riesgo. Artículo 20 del Decreto N°825.

⁴⁸ Artículo 20 a 22 del Decreto N°825. La clasificación se debe realizar mediante decretos supremos dictados por el Ministerio de Salud, previo informe del ISP.

aplicación de esta obligación es limitada, pues a la fecha, solo existen ocho dispositivos médicos que cuentan con decretos supremos que detallan los requisitos y estándares que deben cumplir para su comercialización⁴⁹, sin que exista una regulación específica para el resto.

33. Finalmente, cabe resaltar que, si bien las definiciones de productos farmacéuticos y dispositivos médicos parecieran ser bastante claras, en la práctica la línea divisoria entre ambos regímenes puede resultar difusa para algunos tipos de productos o sustancias, los cuales son denominados como “productos frontera”. Con el fin de orientar su clasificación, el ISP elaboró en octubre de 2022 la Guía DM Frontera⁵⁰. En dicho documento, cuya fecha es anterior a la dictación de la Resolución N°2329, el ISP clasifica a los fluidos viscoelásticos -incluyendo al ácido hialurónico intraarticular- como dispositivos médicos frontera⁵¹. Asimismo, señala que para determinar el RCS aplicable, debería adoptarse un enfoque caso a caso, que tenga en cuenta la finalidad de uso prevista del producto particular y la naturaleza de su mecanismo de acción principal.

V. ANÁLISIS DE COMPETENCIA

34. Conforme a los antecedentes recabados, previo a la dictación de la Resolución N°2329, el ácido hialurónico intraarticular era distribuido en el país como producto farmacéutico y también como dispositivo médico, según lo que informase y registrase el importador⁵². En consecuencia, a juicio de esta Fiscalía, es posible afirmar que ambos regímenes coexistieron, al menos, durante el período comprendido entre el año 2016 y el mes de mayo de 2023.

35. En este contexto, la categorización del ácido hialurónico intraarticular como producto farmacéutico establecida por la Resolución N°2329, y la subsecuente exigencia de registro sanitario, operó como una barrera legal de entrada al mercado de distribución y comercialización de ácido hialurónico intraarticular, afectando tanto a los fabricantes y

⁴⁹ Los dispositivos médicos sujetos a registro sanitario son: (i) agujas hipodérmicas; (ii) guantes de examen; (iii) guantes quirúrgicos; (iv) jeringas con aguja hipodérmica; (v) jeringas hipodérmicas de un solo uso; (vi) preservativos; (vii) preservativos femeninos; y (viii) desfibriladores externos. Para más información. Véase: <https://www.ispch.gob.cl/andim/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/dispositivos-medicos-con-registro-sanitario/> [fecha de última consulta: 11 de mayo de 2026].

⁵⁰ Señalada *supra*, en nota al pie 39.

⁵¹ Guía DM Frontera, p. 17.

⁵² En efecto, en base a los antecedentes recabados entre los años 2016 y 2019, al menos tres productos contaban con certificados de revisión de antecedentes de dispositivo médico otorgados por el ISP. Por otra parte, por lo menos dos productos de ácido hialurónico intraarticular calificados como producto farmacéutico tenían registro sanitario en ese periodo, sin perjuicio que uno de ellos suspendió voluntariamente su distribución. Véase: (i) registro sanitario B-2549/25 de Suprahyal; (ii) certificado de revisión de antecedentes de dispositivo médico N°SDM/1816/16, de fecha 21 de marzo de 2016, acompañado en presentación de fecha 13 de junio de 2025; (iii) registro sanitario F-12010/17 de Suprahyal; (iv) certificados de revisión de antecedentes de dispositivo médico N°DDM/2023/18, de fecha 15 de junio de 2018 y N°DDM/2145/19 de fecha 4 de diciembre de 2019, acompañados a folio 1 en el primer otrosí de la presentación de Bagó, en causa Rol N°2365-2025 de la Corte de Apelaciones de Santiago; y (v) certificado de revisión de antecedentes de dispositivo médico N°SDM/1878/16, de fecha 7 de diciembre de 2016, acompañado en presentación de fecha 29 de enero de 2026.

distribuidores que no contaban con dicho registro sanitario como a los usuarios finales de tales productos.

V.1. Hallazgos de la investigación

36. Según los antecedentes recabados por esta FNE, la categorización del ácido hialurónico intraarticular como producto farmacéutico por parte del ISP provocó efectos negativos en la competencia en el mercado de distribución y comercialización del ácido hialurónico intraarticular.

37. En primer lugar, el mercado experimentó, a partir del segundo semestre del año 2024, una significativa concentración de la oferta, configurándose un monopolio en favor del producto Suprahyal, al ser el único producto con registro farmacéutico que se comercializaba en Chile. Ello contrasta con el escenario competitivo observado a comienzos del año 2024, descrito en la sección anterior.

38. Como se mencionó *supra*, antes de la ocurrencia de los hechos denunciados, Adium mantenía una participación de mercado inferior al 30% de las importaciones (en valor CIF) y de las unidades vendidas en el canal *retail*, y entre un 40% y 50% respecto de las compras realizadas por el Estado. Sin embargo, durante el periodo de fiscalización de la Resolución N°2329, dicha participación aumentó en forma sostenida, alcanzando más del 77% de las importaciones y más de un 90% de las ventas a organismos públicos a partir del primer semestre del año 2025. Asimismo, como consecuencia de esta mayor concentración en las ventas al sector público, se observó un incremento en los precios adjudicados a Adium, superior al nivel de inflación registrado en el mismo período⁵³.

39. En segundo término, fruto de la exigencia de registro sanitario y como se revisará a continuación, esta Fiscalía descartó la posibilidad de reingreso al mercado chileno de las marcas de ácido hialurónico intraarticular previamente comercializadas, bajo el régimen de productos farmacéuticos, al menos en el corto y mediano plazo.

40. De acuerdo con los antecedentes recabados, esta Fiscalía constató que los productos que se comercializaban en Chile, previo a la dictación y aplicación de la Resolución N°2329, eran generalmente fabricados bajo los estándares de producción aplicables a dispositivos médicos en Estados Unidos y diversos países europeos, como Italia, Irlanda, Polonia, Francia, Alemania y Suiza⁵⁴. Por ende, la obtención del registro

⁵³ A partir de la comparación entre la última oferta adjudicada a Adium antes de la Resolución N°2329, en licitación pública con identificador 1058071-6-LP23 (por \$33.176), y las ofertas adjudicadas a Adium (por \$38.035) en las licitaciones públicas con los identificadores 1063535-6-LP25, 1057055-34-LQ25, 1076710-9-LE25, 1057545-33-L125, 3471-54-LE25, todas ellas posteriores a la Alerta Sanitaria, adjudicadas entre febrero y mayo del año 2025. Así, las ofertas de Adium para el año 2025 tuvieron un incremento de un 15% en comparación con la adjudicada en marzo del año 2023, mientras que la variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC), con respecto a marzo de 2023, fue de un 8% en febrero de 2025 y de un 10% en mayo del mismo año.

⁵⁴ Véanse respuesta a Oficio Ord. N°802, de fecha 7 de mayo de 2025, los productos mencionados en la Alerta Sanitaria, las bases de datos del Servicio Nacional de Aduanas y Chilecompra, y los antecedentes acompañados por agentes del mercado con fecha 13 de junio de 2025.

sanitario en Chile habría requerido una adaptación sustancial de los procesos productivos internacionales. Lo anterior, generó que los productos fueran retirados del mercado, dado que la demanda local no justificaría la inversión necesaria en términos de costos⁵⁵.

41. Adicionalmente, si bien la normativa contempla mecanismos excepcionales que permiten la distribución de productos farmacéuticos sin registro sanitario⁵⁶, tales mecanismos no constituyen una solución permanente ni adecuada al problema observado⁵⁷.

42. En tercer lugar, se constató que la reducción de la variedad de productos disponibles de ácido hialurónico intraarticular limitó el acceso de los pacientes a tratamientos más adecuados para sus condiciones específicas⁵⁸. Por ejemplo, en el caso de articulaciones como la rodilla o temporomandibulares, la sustitución de productos más idóneos por Suprahyl generó un aumento significativo en los costos del tratamiento y una menor eficacia en el uso del producto⁵⁹.

43. Finalmente, también se observó que se mantuvo la importación de marcas de ácido hialurónico intraarticular que no correspondían al único producto que cumplía con los requisitos de la Resolución N°2329⁶⁰. Estos hechos sugieren que la restricción establecida por el ISP podría haber incentivado el desarrollo de un mercado informal para este tipo de productos, generado un efecto contrario al esperado por el ISP.

V.2. Cambio de conducta por parte del ISP

⁵⁵ Declaración ante esta Fiscalía de fecha 24 de abril de 2025.

⁵⁶ Cabe señalar que el ISP planteó como alternativa a los laboratorios solicitar la autorización excepcional para la distribución, venta y expendio de productos farmacéuticos sin registro sanitario en los términos del artículo 99 del Código Sanitario. Véase audiencia de 15 de enero de 2025, en: <https://www.leylobby.gob.cl/instituciones/AO005/audiencias/2025/740910/771982> [fecha de última consulta: 11 de mayo de 2026].

⁵⁷ En efecto, esta solución: (i) solo permite la importación de un número limitado de unidades del producto; (ii) tiene una duración limitada; y (iii) de otorgarse a los dispositivos médicos individualizados en la Alerta Sanitaria, ello iría en sentido contrario a las actuaciones previas del ISP ya que los productos autorizados no cumplirían con la regulación propia de un producto farmacéutico.

⁵⁸ Véase párrafo N°12, *supra*.

⁵⁹ En base a respuesta a Oficio Ord. N°802, de fecha 7 de mayo de 2025, para el tratamiento de rodilla, previo a la intervención del ISP se disponía de productos con características similares a Suprahyl, pero con mayor concentración de ácido hialurónico y peso molecular, cuya administración se recomendaba en una única dosis. En ese entonces, puesto que Suprahyl era la única alternativa disponible, el costo del tratamiento podría haberse visto incrementado hasta cinco veces, dado que se requerirían hasta cinco inyecciones para alcanzar el efecto terapéutico esperado. Asimismo, de acuerdo con la declaración de una sociedad integrada por especialistas de la salud, de fecha 18 de agosto de 2025, en el caso del tratamiento de las temporomandibulares, se utilizaban formulaciones de 1 ml de solución inyectable, con un valor inferior al de Suprahyl. Puesto que, a esa fecha, la única presentación disponible era de 2,5 ml, el tratamiento con dicho producto no solo implicaba un mayor costo, sino también el desperdicio de más de la mitad del contenido, ya que la dosis requerida continuaba siendo de 1 ml.

⁶⁰ Como se señaló anteriormente, en base a datos del Servicio Nacional de Aduanas, Adium alcanzó un 77% de participación en las importaciones de ácido hialurónico intraarticular luego de la Alerta Sanitaria, lo que podría llevar a concluir que la venta de las demás importaciones se podría haber estado realizando de manera informal.

44. Con fecha 28 de octubre de 2025, esta Fiscalía envió el Oficio Ord. N°2078 al ISP, describiendo los hallazgos de la Investigación expuestos en la sección anterior. Posteriormente, con fecha 24 de noviembre de 2025, el ISP dictó la Resolución Exenta N°7784, que define el régimen de control sanitario de productos inyectables de uso intraarticular, elaborados con ácido hialurónico (en adelante, “**Resolución N°7784**”), disponiendo que dichos productos podrán someterse al régimen de dispositivos médicos o al de productos farmacéuticos, en función de su finalidad⁶¹.

45. En particular, la Resolución N°7784 establece que los productos de ácido hialurónico intraarticular que declaren tener una finalidad lubricante y amortiguadora, tendrán un régimen propio de los dispositivos médicos, con una indicación terapéutica aprobada de “[m]ejoría de la función física de las articulaciones mediante la restauración viscoelástica y disminución de la fricción, permitiendo una mayor fluidez entre las superficies de los cartílagos”⁶²; mientras que aquellos cuya finalidad sea el “tratamiento de la osteoartrosis por su acción condroprotectora, analgésica y antiinflamatoria”⁶³, deberán someterse al régimen propio de los productos farmacéuticos, teniendo la siguiente indicación terapéutica: “[t]ratamiento de la artrosis de la rodilla y periartritis del hombro. Artrosis trapecio metacarpiana grados I, II y III. Dolor y limitación de la movilidad como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos de otras articulaciones sinoviales”⁶⁴.

46. La finalidad y la indicación terapéutica de cada uno de los productos –contenidas en los folletos de uso o aplicación tanto de medicamentos como de dispositivos médicos⁶⁵– será fiscalizada por el ISP, con el objeto de verificar su concordancia con las indicaciones establecidas en la Resolución N°7784 para cada RCS aplicable⁶⁶. Asimismo, el ISP informó que los importadores y distribuidores pueden ajustar las indicaciones presentes en etiquetado, folletos de información al profesional, instrucciones de uso y todo material publicitario para adecuarse a esa normativa⁶⁷.

47. Cabe indicar, que el ISP ha aclarado a esta Fiscalía que las menciones en los folletos o empaques deberán ser siempre coherentes con el mecanismo de acción principal,

⁶¹ Resolución N°7784, resuelvo tercero a quinto. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1219560> [fecha de última consulta: 11 de mayo de 2026]. Asimismo, el ISP afirmó a esta FNE que “[e]l factor determinante para la clasificación es el “Uso Previsto” (finalidad), según lo establecido en el Artículo 2°, numeral 14 del Decreto N°825/98”. Véase correo electrónico del ISP a esta FNE, de fecha 17 de diciembre de 2025 y Oficio Ord. N°D.D. 404 del ISP, de fecha 2 de febrero de 2026, en respuesta a Oficio Ord. N°57-26 FNE.

⁶² Resolución N°7784, resuelvo primero.

⁶³ Resolución N°7784, resuelvo tercero.

⁶⁴ *Ibid.*

⁶⁵ Conforme a los artículos 100 y 100 bis del Código Sanitario, los productos farmacéuticos deben contener su indicación terapéutica. En cambio, para los dispositivos médicos no existe una exigencia legal equivalente. Sin perjuicio de ello, en el caso del ácido hialurónico intraarticular, todos los productos incluyen dicha indicación, por cuanto son de fabricación extranjera y se rigen por legislaciones que imponen esa obligación. En declaración de ISP ante esta Fiscalía, de fecha 22 de diciembre de 2025.

⁶⁶ En ese sentido, véase Resolución N°7784, resuelvo sexto y declaración de ISP ante esta Fiscalía, de fecha 22 de diciembre de 2025.

⁶⁷ En Oficio Ord. N°D.D. 404 del ISP, de fecha 2 de febrero de 2026, en respuesta al Oficio Ord. N°57-26 FNE.

de modo que si el producto se promociona con el objetivo principal de **tratar** el dolor derivado de enfermedades (como la artrosis), este se debe clasificar bajo el régimen aplicable a los productos farmacéuticos⁶⁸. Sin perjuicio de lo anterior, el ISP también ha señalado que la Resolución N°7784 reconoce que el ácido hialurónico intraarticular puede “*contribuir al alivio del dolor y protección del cartilago*”⁶⁹ al actuar como amortiguador y reducir la fricción de la articulación.

48. Como se señaló *supra*, la exigencia de registro sanitario para la distribución y comercialización de medicamentos operó como una barrera legal para todos los ácidos hialurónicos intraarticulares distribuidos y comercializados en el país –con una única excepción–. En consecuencia, el análisis que esta Fiscalía realizará a continuación sobre la Resolución N°7784 es determinar si el nuevo criterio de determinación del RCS podría efectivamente permitir a antiguos o nuevos actores retornar o ingresar al mercado chileno, según corresponda.

49. Con dicho objeto, esta Fiscalía consultó a los principales laboratorios afectados por la Alerta Sanitaria sobre la factibilidad de volver a distribuir sus productos bajo el RCS de dispositivo médico, en los términos de la nueva resolución. Al respecto, los laboratorios consultados afirmaron que resulta posible ajustar o reacondicionar sus productos. Sin perjuicio de ello, cabe señalar que para ello sería necesario reactivar las importaciones con los fabricantes, lo que podría comprender un periodo de entre tres a seis meses en algunos casos, e inclusive un año en otros⁷⁰.

50. Por otra parte, a la fecha de emisión del presente informe, algunos laboratorios afirmaron que ya contaban con unidades de ácido hialurónico intraarticular, con indicaciones terapéuticas reacondicionadas, listas para su comercialización⁷¹⁻⁷².

51. En consecuencia, los antecedentes recabados dan cuenta de que los actores que salieron del mercado podrán reingresar a él comercializando sus productos como dispositivos médicos en los términos establecidos en la Resolución N°7784. A mayor abundamiento, si bien es necesario que los dispositivos médicos modifiquen sus

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ *Ibid.* Al respecto, véase el considerando 6° de la propia Resolución N°7784 y declaración del ISP ante esta Fiscalía, de fecha 22 de diciembre de 2025:

“FNE: (...) *¿eventualmente podría decir que mi producto, que es un producto que tiene un mecanismo de acción mecánico, que básicamente lubrica la articulación, genera un efecto colchón que minimiza el daño y que finalmente termina por disminuir el dolor del paciente. ¿Podría decir eso?*

Declarante: *Sí, claro, eventualmente sí. Eso, claro, está dentro del uso previsto del producto, del dispositivo [médico]. Por lo mismo, lo que yo digo es que es distinto a una analgesia, porque aquí la analgesia es secundaria a la amortiguación”.*

⁷⁰ En declaraciones ante esta Fiscalía de fechas 23 de enero de 2026; 29 de enero de 2026; y 5 de febrero de 2026.

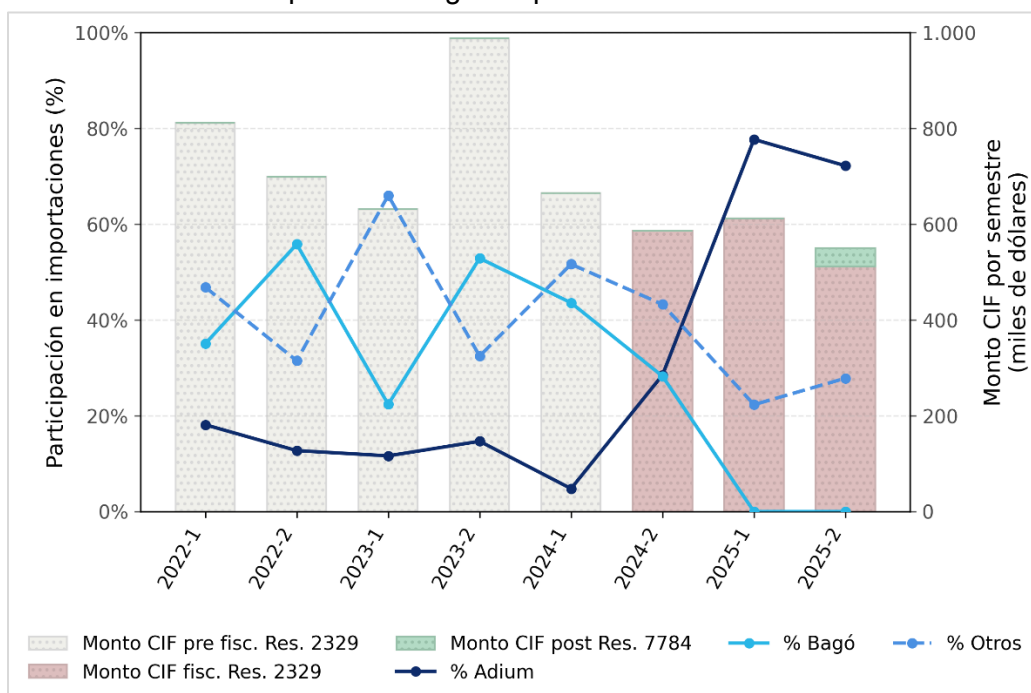
⁷¹ En declaraciones ante esta Fiscalía de fechas 29 de enero de 2026 y 5 de febrero de 2026.

⁷² A modo de ejemplo, uno de los actores del mercado señaló a esta Fiscalía que, en su caso, tales unidades corresponderían a aquellas que estuvieron afectas a retención por el ISP producto de la fiscalización de la Resolución N°2329, y que su prohibición de importación y distribución fue levantada con fecha 28 de enero de 2026, una vez que se informó a la entidad de la modificación del contenido de los folletos de las unidades a los lineamientos de la Resolución N°7784. En presentación de fecha 5 de febrero de 2026.

indicaciones y folletos, los distribuidores han señalado a esta Fiscalía que ello no debiera afectar de manera relevante la venta del ácido hialurónico intraarticular, ya que las preferencias de los especialistas de la salud estarían fundadas en su experiencia de uso, sin que las indicaciones sean decidoras⁷³.

52. Los efectos incipientes de la Resolución N°7784, de fines de noviembre de 2025, se aprecian al comparar el Gráfico N°4, presentado *infra*, con el Gráfico N°2, expuesto *supra*. Como puede observarse, la participación de Adium durante el segundo semestre del año 2025 disminuye desde un 77% –considerando el período de ese semestre regido por la Resolución N°2329, desde el 1 de junio al 23 de noviembre de dicho año– a un 73%, si se añade el período posterior a la dictación de la Resolución N°7784 –desde el 24 de noviembre al 31 de diciembre de dicho año– (en el gráfico, monto CIF de color verde).

Gráfico N°4: Participaciones según importaciones semestrales en valor CIF



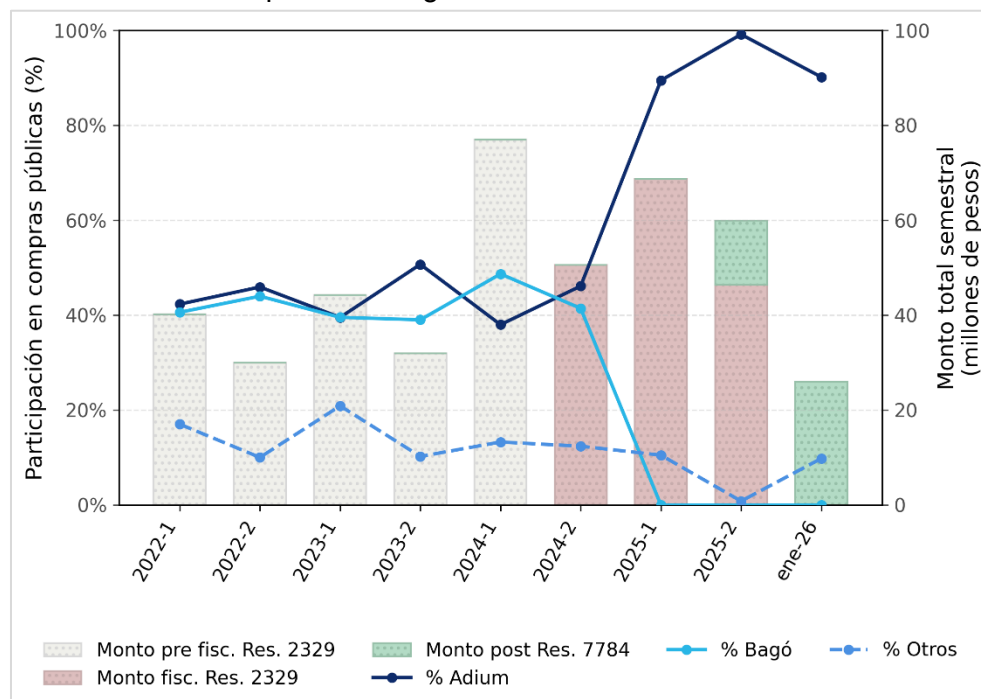
Fuente: Elaboración propia en base a datos de Servicio Nacional de Aduanas.

53. El efecto de la Resolución N°7784 puede observarse con aún mayor fuerza en las compras públicas del producto. En el Gráfico N°5, se verifica que la participación de Adium disminuyó de aproximadamente un 99% en el segundo semestre del año 2025 a un 90% para el mes de enero del presente año. Esta disminución se debería a la compra de ácido hialurónico intraarticular por parte de los organismos del Estado a otro distribuidor, la que se realizó por un valor inferior al precio de compra de Suprahyl observado en el mismo periodo⁷⁴.

⁷³ En declaración ante esta Fiscalía de fecha 5 de febrero de 2026.

⁷⁴ Si se comparan las órdenes de compra de ID 1058043-169-AG26 (por un precio de \$25.500), versus las de Suprahyl (por precios entre los \$34.000 y \$40.300), ID: 1058085-331-SE26, 748201-48-AG26, 2628-7-TD26, 1058001-10-SE26, 1063535-5289-SE26, 1057055-74-SE26, 1058044-175-SE26, 3082-43-AG26, 1058024-85-SE26, 1058044-131-SE26, 1549-4075-TD25, 1058024-5312-SE25, 1058095-31-AG26, 3191-46-SE26 y 1063535-5022-SE26.

Gráfico N°5: Participaciones según ventas semestrales en Mercado Público



Fuente: Elaboración propia en base a datos de Chilecompra.

54. En virtud de las consideraciones anteriores, esta Fiscalía estima que la Resolución N°7784 del ISP constituye un cambio de conducta por cuanto elimina la barrera a la entrada generada por la Resolución N°2329 y permite a los fabricantes determinar el régimen de control sanitario aplicable a sus productos. Por estos motivos, no resulta pertinente, por ahora, continuar con la Investigación.

VI. CONCLUSIONES

55. Conforme a lo expuesto, y teniendo especialmente en consideración la dictación de la Resolución N°7784 del ISP, se recomienda al señor Fiscal Nacional Económico archivar el presente expediente, salvo su mejor parecer. Lo anterior, sin perjuicio de las facultades de esta Fiscalía de seguir velando por la libre competencia en este mercado y de la posibilidad de analizar la apertura de una nueva investigación, en caso de contar con nuevos antecedentes que así lo ameriten.

Saluda atentamente a usted,

GASTON PALMUCCI
JEFE DE DIVISIÓN ANTIMONOPOLIOS (S)
Fiscalía Nacional Económica
Incorpora Firma electrónica Avanzada

JMW/GPG/PAM

