



Resolución N° 153 / 11-05-2026
El folio ha sido generado electrónicamente.

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

MAT: Resolución de Archivo.

VISTOS:

1.- La denuncia presentada ante esta Fiscalía Nacional Económica (en adelante, "**Fiscalía**" o "**FNE**"), con fecha 12 de marzo de 2025, en contra del Instituto de Salud Pública (en adelante, "**ISP**"), con ocasión de la dictación de la Resolución N°2329, de 19 de mayo de 2023 (en adelante, "**Resolución N°2329**"), mediante la cual se 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**") correspondía al de producto farmacéutico.

2.- Los antecedentes que obran en el expediente de la investigación Rol N°2803-25 FNE (en adelante, "**Investigación**").

3.- El informe de archivo de la División Antimonopolios sobre la Investigación, de fecha 11 de mayo de 2026 (en adelante, "**Informe de Archivo**").

4.- Lo dispuesto en los artículos 1°, 2°, 3°, 39° y 41° del 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**").

CONSIDERANDO:

1.- Que la Resolución N°2329 fue objeto de fiscalización por parte del ISP durante el segundo semestre del año 2024, lo que derivó en la instrucción de sumarios, la aplicación de multas y la emisión de una alerta sanitaria en enero de 2025 (en adelante, "**Alerta Sanitaria**"), mediante la cual se declaró que una serie de productos de ácido hialurónico intraarticular no contaban con registro sanitario y que, por ende, infringían el Decreto Supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

2.- Que la implementación y posterior fiscalización del nuevo RCS provocaron una disminución significativa de la variedad de ácido hialurónico intraarticular comercializado en el mercado. De una oferta previa que superaba los 12 proveedores y 20 marcas, se pasó a contar con una única marca disponible en el territorio nacional. Lo anterior, como 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 dispositivo médico.



3.- Que, sin perjuicio de los efectos descritos, corresponde analizar la actuación del ISP a la luz del marco constitucional y legal aplicable. 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 DL 211. Dicha sujeción se extiende también a los actos administrativos o de autoridad dictados en el ejercicio de potestades discrecionales, 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 211.

4.- Que, con fecha 15 de abril de 2025, esta Fiscalía resolvió instruir la Investigación y, posteriormente, con fecha 28 de octubre de 2025, envió el Oficio Ord. N°2078 al ISP, describiendo los hallazgos de la Investigación.

5.- Que, en primer lugar, se informó al ISP que el mercado de distribución y comercialización de ácido hialurónico intraarticular en Chile experimentó una significativa concentración de la oferta, configurándose un monopolio en favor del producto Suprahyal, del laboratorio Adium Pharma S.A. Esta situación contrastaba significativamente con el escenario observado en junio del año 2024, caracterizado por la presencia de al menos 23 productos de ácido hialurónico intraarticular, vendidos por 12 comercializadores, a distintos precios y con diversas características técnicas —como cantidad y concentración de ácido hialurónico, número de dosis recomendadas según la articulación a tratar, volumen y peso molecular— lo que permitía disponer de una amplia oferta para adaptar el tratamiento a las necesidades de cada paciente.

6.- Que, en segundo lugar, se advirtió que la Resolución N°2329 operaba como una barrera legal de entrada al mercado, dificultando el ingreso de productos de ácido hialurónico intraarticular. Lo anterior, atendido que los productos que no contaban con registro sanitario son fabricados, en general, conforme a los estándares de producción aplicables a dispositivos médicos en Estados Unidos y en diversos países europeos, tales como Italia, Irlanda, Polonia, Francia, Alemania y Suiza. En ese contexto, se concluyó que la demanda local no justificaba la adaptación sustancial de los procesos productivos internacionales que la obtención de un registro sanitario en Chile exigiría. En consecuencia, dichos productos fueron retirados del mercado.

7.- Que, en tercer lugar, se constató que la reducción de la variedad de productos disponibles de ácido hialurónico intraarticular —considerando diferencias en la concentración de ácido hialurónico, el número de dosis recomendadas según la articulación objetivo, así como el volumen y el peso molecular— limitó el acceso de los pacientes a tratamientos más adecuados para sus condiciones específicas.

8.- Que, 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 pueden someterse al régimen de dispositivos médicos o al de productos farmacéuticos.

9.- Que la Resolución N°7784 establece la posibilidad de que los importadores y distribuidores de ácido hialurónico intraarticular puedan escoger el RCS que será aplicable a sus productos, dependiendo de la finalidad que se declare. En particular, aquellos productos que se identifiquen con una finalidad lubricante y amortiguadora quedarán sujetos al RCS propio de los dispositivos médicos, y aquellos que se indiquen destinados al tratamiento de la osteoartritis por su acción condroprotectora, analgésica y antiinflamatoria deberán someterse al RCS propio de los productos farmacéuticos.

10.- Que, consultados respecto de los efectos de la Resolución N°7784, diversos actores del mercado señalaron que es factible ajustar o reacondicionar sus productos conforme al nuevo criterio regulatorio. Inclusive, algunos laboratorios indicaron que ya cuentan con unidades de ácido hialurónico intraarticular ajustadas a la normativa y listas para ser comercializadas.

11.- Que, a juicio de esta Fiscalía, los antecedentes recabados permiten concluir que la Resolución N°7784 del ISP constituye un cambio de conducta relevante, en tanto elimina la barrera a la entrada generada por la Resolución N°2329 y permite a los distribuidores y comercializadores de estos productos optar por el RCS aplicable.

RESUELVO:

1.- ARCHÍVESE LA INVESTIGACIÓN Rol N°2803-25 FNE. Lo anterior, sin perjuicio de las facultades de esta Fiscalía de seguir velando por la libre competencia en los mercados y de la posibilidad de analizar la apertura de una nueva investigación, en caso de contar con nuevos antecedentes que así lo ameriten.

2.- ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.

JORGE GRUNBERG PILOWSKY
FISCAL NACIONAL ECONÓMICO
Fiscalía Nacional Económica
Incorpora Firma electrónica Avanzada

JWM/GPG/PAM