

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.325

Martes 16 de Diciembre de 2025

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2738514

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

DEFINE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS INYECTABLES DE USO INTRA-ARTICULAR, ELABORADOS CON ÁCIDO HIALURÓNICO

(Resolución)

Núm. E 7.784 exenta.- Santiago, 24 de noviembre de 2025.

Vistos:

El informe técnico N° 61 de la URCS-MC, que responde a Providencia N°1094 de fecha 25 de abril de 2025 de Fiscalía ISP, que remite copia del Oficio 816, de 23 de abril 2025, de la Fiscalía Nacional Económica; el acta de Fiscalía ISP, de fecha 28 de mayo de 2025 que trata tema de "Régimen de control sanitario de ácido hialurónico intraarticular"; la Providencia N° 441, de fecha 15 de julio de 2025, de jefatura del departamento Anamed; el informe técnico N° 48-A/25 de octubre de 2025 de régimen de control sanitario, y

Considerando:

Primero: Que, el artículo 96 del Código Sanitario prescribe que el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, disponiendo en su inciso segundo que "Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida";

Segundo: Que la disposición precitada encuentra su réplica a nivel reglamentario en el artículo 8 del decreto supremo N° 3, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano (en adelante, decreto N° 3), que señala "Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades señaladas en el artículo anterior y se rotulen o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación";

Tercero: Que teniendo ello en cuenta, a través de la resolución exenta N°2.329 de fecha 19 de mayo de 2023, de este Instituto, se determinó el régimen de control sanitario de soluciones inyectables de ácido hialurónico de uso intraarticular. No obstante, se ha detectado la necesidad de revisar la clasificación de estos productos en base a las definiciones normativas nacionales y al actual estado de la ciencia, a fin de determinar si el producto en comento se trata de un medicamento o un dispositivo médico;

Cuarto: Que previo a analizar la situación del producto antes señalado, debe tenerse en cuenta que el artículo 95º del Código Sanitario indica que "Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier substancia 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";

CVE 2738514

Director: Felipe Andrés Perotí Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Quinto: Que, de su lado, el artículo 111º del citado Código preceptúa que "Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las substancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza";

Sexto: Que, en el caso concreto que nos convoca, informa el área técnica que, de la revisión de la literatura actual, encontramos que el mecanismo de acción del ácido hialurónico es doble; por un lado, ejerce una actividad biológica antinflamatoria y reduce la progresión del daño cartilaginoso, debido a su capacidad para unirse a receptores específicos de sinoviocitos y condrocitos, lo que modula la liberación de mediadores inflamatorios. En tanto, por otro lado, actúa como un potente lubricante y amortiguador gracias a las propiedades viscoelásticas del biopolímero, que actúa como una almohadilla tridimensional protectora (Ghosh P, Guidolin D. Potential mechanism of action of intra-articular hyaluronan therapy in osteoarthritis: are the effects molecular weight dependent? *Semin Arthritis Rheum.* 2002; 32(1):10-37. DOI: 10.1053/sarh.2002.33720);

El ácido hialurónico interviene interactuando con los receptores de condrocitos, en particular el receptor CD44, que se encuentra en la superficie de estas células. La unión del AH al CD44 desencadena una serie de señales intracelulares que promueven la proliferación y supervivencia de los condrocitos, así como la síntesis de matriz extracelular. Este proceso es crucial para mantener la integridad del cartílago, ya que contribuye a la reparación y regeneración de la matriz cartilaginosa, ralentizando la progresión del daño estructural característico de la OA (Pereira H, Sousa DA, Cunha A, Andrade R, Espregueira-Mendes J, Oliveira JM, et al. *Hyaluronic Acid. Adv Exp Med Biol.* 2018; 1059:137-53.);

Además de sus efectos estructurales, el ácido hialurónico juega un papel importante en la modulación de las citoquinas inflamatorias, que son factores clave en la patogénesis de la osteoartritis. Diversos estudios han demostrado que el AH puede reducir la expresión de citoquinas proinflamatorias, como el factor de necrosis tumoral alfa (TNF-α) e interleucinas como la IL-1β. Estas citoquinas están involucradas en la degradación del cartílago y la amplificación de la respuesta inflamatoria en la articulación. Al inhibir la actividad de estas moléculas, el AH contribuye a una disminución de la inflamación sinovial, lo cual resulta en una reducción del dolor y un menor deterioro articular (Vasvani S, Kulkarni P, Rawtani D. *Hyaluronic acid: A review on its biology, aspects of drug delivery, route of administrations and a special emphasis on its approved marketed products and recent clinical studies. Int J Biol Macromol.* 2020; 151:1012-29. DOI: 10.1016/j.ijbiomac.2019.11.066.);

Las propiedades visco elásticas del ácido hialurónico permiten que actúe como un amortiguador natural en la articulación. Esta capacidad para absorber impactos y reducir la fricción es fundamental no solo para el alivio del dolor inmediato, sino también para proteger el cartílago a largo plazo. El ácido hialurónico aumenta la viscosidad del líquido sinovial, mejorando la lubricación articular y reduciendo el desgaste mecánico sobre el cartílago. Este efecto de "colchón" minimiza el daño provocado por la carga repetitiva y las fuerzas de compresión a las que se somete la articulación, promoviendo un entorno más saludable para el cartílago. (Adam MS, Zhuang H, Ren X, Zhang Y, Zhou P. *The metabolic characteristics and changes of chondrocytes in vivo and in vitro in osteoarthritis. Front Endocrinol (Lausanne).* 2024; 15:1393550. DOI: 10.3389/fendo.2024.1393550.);

Séptimo: Que, en razón de lo anterior, es posible sostener que la clasificación regulatoria de los productos de ácido hialurónico intra-articular es objeto de debate a nivel global, reflejando la complejidad de diferenciar entre sus efectos puramente físicos y sus acciones biológicas, lo que justifica la adopción de criterios de clasificación basados en la indicación y el perfil de acción (Mahan M, et al. *Regulating intra-articular hyaluronic acid: medicine or device? J Clin Rheumatol.* 2022), por lo que es necesario actualizar la determinación efectuada a su respecto que consta en la resolución exenta N° 2.329 precitada, según se resolverá a continuación, y

Teniendo presente:

Lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 96º del Código Sanitario; el artículo 59º letra b), del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; en los artículos 7, 8 y 9 del Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el decreto supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; la

resolución exenta N° 2.510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; la resolución exenta N° 2.329 de fecha 19 de mayo de 2023, que determina régimen de control sanitario a soluciones inyectables de ácido hialurónico de uso intraarticular, de este Instituto; la resolución N° 36, de 2024, de Contraloría General de la República y las facultades que me confiere el decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

1.- Dispóngase que todos aquellos productos formulados con ácido hialurónico en soluciones inyectables de administración intraarticular cuya finalidad sea actuar como lubricante y amortiguador, debido a las propiedades viscoelásticas del biopolímero, le corresponderá al régimen propio de los dispositivos médicos. La indicación terapéutica aprobada para estos productos será: Mejoría 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.

2.- Establézcase que los productos señalados en el número anterior deberán ajustarse a lo establecido en el DS N° 825/98.

3.- Déjase establecido que, el régimen que le corresponde aplicar a aquellos productos formulados con ácido hialurónico en soluciones inyectables de administración intraarticular, que están destinados al tratamiento de la osteoartrosis por su acción condroprotectora, analgésica y antiinflamatoria, es el propio de los medicamentos. La indicación terapéutica aprobada para estos productos será: Tratamiento 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.

4.- Establézcase que, no se podrán distribuir los productos farmacéuticos señalados en el número precedente, sin contar previamente con registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el DS N° 3/10.

5.- Déjase establecido que, tal como se dispone en el artículo 1º, punto I, numeral 2 y 3 de la resolución exenta N° 2.510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expedidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

6.- La verificación de cumplimiento de lo establecido en esta resolución para los productos distribuidos en el país como dispositivo médico o producto farmacéutico se hará mediante programas de vigilancia y fiscalización en cuanto a los aspectos de eficacia, seguridad, calidad, propiedades atribuidas y publicidad.

7.- Déjase sin efecto la resolución exenta N° 2.329, de 2023, de este Instituto, a contar de la publicación del presente acto administrativo.

8.- Publíquese la presente resolución en el Diario Oficial, con su texto completo, y en la página web institucional www.ispch.cl, por la Unidad de Comunicaciones y Participación Ciudadana del Instituto de Salud Pública de Chile, para su debida difusión.

Anótese, comuníquese, publíquese en el Diario Oficial y en la página web ISP.- Fresia Catterina Ferreccio Readi, Directora, Instituto de Salud Pública de Chile.