

**Riesgos derivados del uso de medicamentos, cosméticos  
y dispositivos médicos no autorizados en el país.**

**Julio 2022**

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>2. MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y NORMATIVO .....</b>	<b>6</b>
<b>3. DESCRIPCIÓN DEL PROPÓSITO DEL ESTUDIO .....</b>	<b>9</b>
<b>4. OBJETIVOS.....</b>	<b>9</b>
<b>4.1 OBJETIVO GENERAL.....</b>	<b>9</b>
<b>4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>9</b>
<b>5. METODOLOGÍA.....</b>	<b>10</b>
<b>5.1 TIPO DE ESTUDIO .....</b>	<b>10</b>
<b>5.2 UNIVERSO .....</b>	<b>10</b>
<b>5.3 MUESTREO .....</b>	<b>10</b>
<b>5.4 MUESTRA.....</b>	<b>10</b>
<b>5.5 FUENTES DE INFORMACIÓN: .....</b>	<b>11</b>
<b>6. BRECHAS O FALENCIAS DETECTADAS.....</b>	<b>13</b>
<b>7. RESULTADOS.....</b>	<b>14</b>
<b>7.1 CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y     DISPOSITIVOS MÉDICOS.....</b>	<b>14</b>
<b>7.2 OPERACIONES DE INGRESO Y PROCEDIMIENTOS DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y     DISPOSITIVOS MÉDICOS SOLICITADOS A ADUANA .....</b>	<b>36</b>
<b>7.3 RECLAMOS Y DATOS ESTADÍSTICOS DE SERNAC .....</b>	<b>39</b>
<b>7.4 ALERTAS DE PRODUCTOS FALSIFICADOS PUBLICADOS EN EL INSTITUTO DE SALUD     PÚBLICA .....</b>	<b>45</b>
<b>7.5 EVALUACIÓN DEL COMERCIO ELECTRÓNICO PARA MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y     DISPOSITIVOS MÉDICOS.....</b>	<b>49</b>
<b>7.6 ANÁLISIS COMPARATIVO DEL MARCO REGULATORIO NACIONAL E INTERNACIONAL .....</b>	<b>54</b>
<b>8. HALLAZGOS .....</b>	<b>66</b>
<b>9. CONCLUSIONES.....</b>	<b>68</b>
<b>10. CONSEJOS PARA LOS CONSUMIDORES.....</b>	<b>69</b>
<b>11. GLOSARIO.....</b>	<b>70</b>



## 1. INTRODUCCIÓN

La comercialización de productos falsificados, en especial los medicamentos, ha tenido un relevante crecimiento en el último tiempo, debido a los bajos costos asociados a la producción. Sin embargo, este tipo de productos podría ser un peligro para la salud y seguridad de los consumidores.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha introducido el acrónimo SSFFC para agrupar los productos que son “productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación”, lo cual corresponde en gran medida con lo que solemos llamar medicamentos falsificados<sup>1</sup>.

La OMS estima que más del 10% de los medicamentos que circulan en el mundo son falsificados y en los países en desarrollo la cifra es cercana al 25%<sup>2</sup>.

Los medicamentos falsificados suponen un riesgo muy importante para la salud de los pacientes, que traspasa las fronteras, por lo que las autoridades sanitarias de todo el mundo desarrollan diversas iniciativas frente a este problema<sup>3</sup>.

En esta misma línea, para el caso de los cosméticos falsificados, estos no cumplen con las medidas sanitarias establecidas y se ha encontrado que, en algunos casos, contienen mercurio, cianuro y pueden llegar a tener hasta 19 veces el límite de plomo, el cual se acumula en el cuerpo y puede llegar a causar envenenamiento<sup>4</sup>.

A nivel nacional, existe también un aumento del contrabando y falsificación de productos cosméticos y/o farmacéuticos que se venden a lo largo de Chile y no sólo en las calles y ferias, sino en el comercio establecido.

Los avances de la tecnología han permitido un incremento de las ventas por redes sociales e internet, ya que facilita la compra y permite que el mercado esté activo. Sin embargo, también esta forma de adquirir productos puede llevar al engaño para el consumidor, en el sentido que estos “**pueden ser**” de origen desconocido, no garantizar la calidad, seguridad y eficacia, por esta razón, es de relevancia que los consumidores adquieran productos en lugares establecidos y/o sólo aquellos que contengan su registro sanitario para su comercialización dentro del territorio nacional.

En Chile, el **Instituto de Salud Pública** es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos.

---

<sup>1</sup> Página Web. Visitada con fecha:27.09.2021. Recuperada de: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=8254:2013-counterfeit-medicines&Itemid=39715&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8254:2013-counterfeit-medicines&Itemid=39715&lang=es)

<sup>2</sup> Página Web. Visitada con fecha:27.09.2021. Recuperada de: <http://www.ipsuss.cl/ipsuss/actualidad/medicamentos-falsificados-cuidado-con-lo-que-se-ofrece-a-traves-de/2019-01-08/151200.html>

<sup>3</sup> Página Web. Visitada con fecha:27.09.2021. Recuperada de: [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia\\_falsificados\\_2016-2019.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf)

<sup>4</sup> Página Web. Visitada con fecha:27.09.2021. Recuperada de: <https://www.infobae.com/tendencias/2021/01/29/alerta-maquillaje-falso-los-peligros-de-comprar-replicas-de-cosmeticos-en-internet/>

## **Definiciones relevantes**

### **Definición Producto Farmacéutico o Medicamento**

Producto farmacéutico o medicamento es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado.

Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales<sup>5</sup>.

### **Definición de medicamento falsificado**

La OMS define como **medicamento falsificado** a un “producto etiquetado indebidamente de forma deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente”.

La calidad de los medicamentos falsificados o adulterados se puede ver reflejada en los productos si no contienen los ingredientes activos señalados en el etiquetado o estos son diferentes; también puede haber modificaciones en las sustancias con que se acompaña el principio activo, denominadas excipientes, que si se alteran incluso pueden afectar la potencia de los medicamentos y producir efectos nocivos para la salud<sup>6</sup>.

El reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano de Chile define **producto farmacéutico falsificado** como aquel producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expendidos por quien no cuenta con autorización para ello.

Todo **producto farmacéutico** importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con **registro sanitario (Artículo 20º del D.S. 3/10)**.

El Instituto de Salud Pública (ISP) fiscalizará la existencia de productos farmacéuticos falsificados, pudiendo aplicar las medidas sanitarias que procedan y, previa la instrucción del sumario correspondiente, las sanciones a que haya lugar.

### **Definición de Producto Cosmético**

Un producto cosmético es una variedad de mezclas de ingredientes de origen natural o sintético, de uso externo y de aplicación tópica<sup>7</sup>.

Se utilizan para limpiar, proteger, perfumar, mantener o modificar la apariencia de donde se aplique. Dentro de los productos cosméticos podemos encontrar champús, jabones,

<sup>5</sup> Página Web. Visitada con fecha:18.11.2021. Recuperada de: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>

<sup>6</sup> Página Web, visitada 19.04.2021. Recuperada de: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-89582019000100013](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582019000100013), La falsificación de medicamentos, un riesgo de enorme gravedad para la salud pública.

<sup>7</sup> Página Web. Visitada con fecha:28.09.2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/GraficaInformativa-Cosmetovigilancia.pdf>

pastas dentales, enjuagues bucales, perfumes, cremas hidratantes o nutritivas, talco para pies, desodorantes, protector solar, bronceadores, tinturas para el cabello, etc<sup>7</sup>.

De acuerdo al código sanitario "un **producto cosmético** se define como cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que, de ser absorbido en el organismo, carezca de efecto sistémico"<sup>8</sup>.

Respecto a los productos cosméticos se deben tener las siguientes **consideraciones**, ya que nos ayudará a comprender el campo de acción de este tipo de productos<sup>8</sup>:

- **Son de uso externo:** como piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de limpiarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia y/o corregir olores corporales y/o protegerlas o mantenerlas en buen estado.
- **No tienen acción terapéutica** (prohibición de declarar acción terapéutica).
- **De uso masivo: diario y permanente.**
- **Se aplican en pieles sanas**, es decir, sin enfermedades a la piel o sus anexos.

Nota: acción terapéutica es aquella que puede tratar problemas de salud.

### Definición de cosmético falsificado<sup>9</sup>

- a) cuya rotulación en el envase no expresa lo declarado en el registro;
- b) que declara contener ingredientes que no corresponden a la fórmula declarada en el registro;
- c) que se expende con el mismo nombre de fantasía o marca comercial de otro producto similar registrado, siendo que no corresponde a dicho producto, o
- d) al que se le hubiese separado el contenido del envase original, total o parcialmente y sustituido por otra sustancia.

Dentro del ISP existe el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), es el encargado del control de los productos farmacéuticos y cosméticos, que se fabrican localmente, se exportan o se importan para ser distribuidos en el país, garantizando su calidad, seguridad y eficacia. Desde el año 2016 el Instituto de Salud Pública de Chile, está acreditado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridad Reguladora de Referencia Regional Nivel IV, máximo estándar del sistema regulatorio Panamericano<sup>10</sup>.

Algunas funciones de ANAMED:

- Otorgar las autorizaciones sanitarias y registro de los productos farmacéuticos y cosméticos.
- Fiscalización y vigilancia de los productos farmacéuticos y cosméticos.

<sup>8</sup> Página Web. Visitada con fecha:28.09.2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/anamed/cosmeticos/>

<sup>9</sup> Página Web. Visitada con fecha:29.11.2021. Recuperada de: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455>

<sup>10</sup> Página Web. Visitada con fecha:28.09.2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/anamed/>

- Controla la internación y uso lícito de productos y sustancias estupefacientes, psicotrópicas y de sus precursores.
- Mantiene actualizadas las bases de datos de registros sanitarios.

Por lo antes mencionado, es de gran relevancia conocer que es la **Cosmetovigilancia**. Este concepto, se define como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, recopilación, evaluación, seguimiento, comprensión y prevención de los efectos no deseados asociados al uso previsto de productos cosméticos<sup>11</sup>.

El uso de cualquier producto cosmético puede ocasionar efectos no deseados, estos síntomas o signos no esperados son conocidos como reacción adversa de un producto cosméticos (**RAC**)<sup>11</sup>.

El objetivo de la **cosmetovigilancia es conocer el comportamiento de la seguridad de los productos cosméticos a lo largo tiempo**, y durante su uso masivo, lo que se logra principalmente a través de la información otorgada por la notificación de las RAC.

El Instituto de Salud Pública analiza las sospechas de RAC que le son comunicadas, sumado otras informaciones de seguridad, al detectarse algún riesgo, y propone medidas que contribuyan al uso seguro de los productos cosméticos para prevenir o mitigar los problemas de salud asociados a su uso, velando por el bienestar de la población<sup>11</sup>.

Algunas reacciones adversas asociadas a cosméticos pueden ser: irritación, dermatitis, cambio de coloración de la piel, descamación, infección, conjuntivitis y en algunos casos potencialmente causar incapacidad funcional, temporal o permanente.

Es importante tener en cuenta que, a pesar que un producto cosmético cuente con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), su uso no está libre de ocasionar efectos no deseados, ya que, depende del tipo de piel, enfermedades cutáneas, alergia y sensibilidad a un activo cosmético u otra razón de salud.

## Definición de dispositivos médicos

Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usado solo o en combinación y definido por el fabricante para ser usado 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<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> Página Web. Visitada con fecha:28.09.2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/anamed/cosmetovigilancia/>

<sup>12</sup> Página Web. Visitada con fecha:11.05.2021. Recuperada de: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/1\\_Guia\\_para\\_la\\_Adquisicion\\_de\\_Dispositivos\\_Medicos\\_en\\_las\\_Instituciones\\_de\\_Salud.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/1_Guia_para_la_Adquisicion_de_Dispositivos_Medicos_en_las_Instituciones_de_Salud.pdf). Guía para la adquisición de dispositivos médicos en las instituciones de la salud.

Actualmente, en Chile por normativa no existe una definición de dispositivo médico falsificado.

Cabe señalar que, con la regulación de dispositivos médicos vigente, **sólo 6 tipos de dispositivos deben tener Registro Sanitario**, por lo que, los dispositivos que no cuentan con este registro, no significan que estén incumpliendo alguna normativa. Dicho de otro modo, un DM que no se encuentre en el listado del link indicado arriba, no significa que es ilegal, sino que por ley no está obligado a registrarse en el ISP.

Por otra parte, existe una clasificación de los dispositivos médicos basado en el riesgo que considera la vulnerabilidad del cuerpo humano teniendo en cuenta los riesgos potenciales asociados con este tipo de productos y estos pueden ser revisados en profundidad en el glosario de este estudio.

Es importante destacar que según el marco regulatorio que la mayoría de los dispositivos médicos que se comercializan en el país, están sin control sanitario obligatorio. De acuerdo a la regulación vigente sólo están bajo control sanitario obligatorio los **guantes quirúrgicos de látex, los guantes de examinación de látex, los preservativos y las jeringas y agujas hipodérmicas de un solo uso**.

Finalmente, es importante señalar que se encuentra en trámite el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias, también denominado "Fármacos II"<sup>13</sup>, donde se incluirá la regulación de los dispositivos médicos que no cuentan con control sanitario obligatorio, con el fin de dar seguridad a la población respecto de la calidad de estos implementos y también entregar las directrices de fiscalización al Instituto de Salud Pública (ISP).

---

<sup>13</sup> Página Web. Visitada con fecha:01.12.2021. Recuperada d:  
<https://www.asilfa.cl/index.php?pag=PAG0000014&contenido=CON0000226>

## 2. MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y NORMATIVO

- **Ley N°19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores.**

**Tabla 6:** Ley N°19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores

Origen	Nombre	Descripción
Título I artículo 1º, número 3	Información básica comercial	Que corresponde a los datos, instructivos, antecedentes o indicaciones que el proveedor, debe suministrar obligatoriamente al público consumidor, en cumplimiento de una norma jurídica.
Título II, Párrafo 1º, artículo 3º, letras b) y d).	Derecho a la información y seguridad en el consumo	Corresponde al derecho a una información veraz y oportuna sobre los bienes y servicios ofrecidos, su precio, condiciones de contratación y otras características relevantes de los mismos, y el deber de informarse responsablemente de ellos. La seguridad en el consumo de bienes o servicios, la protección de la salud y el medio ambiente y el deber de evitar los riesgos que puedan afectarles.
Título II, Párrafo 5º, artículo 23 inciso 1º	Deber de profesionalidad.	En la venta de un bien o en la prestación de un servicio, actuando con negligencia, causa menoscabo al consumidor debido a fallas o deficiencias en la calidad, cantidad, identidad, sustancia, procedencia, seguridad, peso o medida del respectivo bien o servicio.
Título III, Párrafo 1º artículo 28 letra a)	(Publicidad engañosa).	Comete infracción a la presente ley el que, a través de cualquier tipo de mensaje publicitario, produce confusión en los consumidores respecto de la identidad de empresas, actividades, productos, nombres, marcas u otros signos distintivos de los competidores.
Título III, Párrafo 1º artículos 29 y 32	29 rotulación y 32 información básica comercial.	El que estando obligado a rotular los bienes o servicios que produzca, expendo o preste, no lo hiciere, o faltare a la verdad en la rotulación, la ocultare o alterare, será sancionado con multa de cinco a cincuenta unidades tributarias mensuales.
Título III, Párrafo 1º artículo 33	Comprobabilidad de la información	La información que se consigne en los productos, etiquetas, envases, empaques o en la publicidad y difusión de los bienes y servicios deberá ser susceptible de comprobación y no contendrá expresiones que induzcan a error o engaño al consumidor.
Título III, Párrafo 5º artículos 45 y 46.	45 advertencia en productos potencialmente peligrosos y 46 poner en conocimiento de la autoridad de los peligros o riesgos.	Tratándose de productos cuyo uso resulte potencialmente peligroso para la salud o integridad física de los consumidores o para la seguridad de sus bienes, el proveedor deberá incorporar en los mismos, o en instructivos anexos en idioma español, las advertencias e indicaciones necesarias para que su empleo se efectúe con la mayor seguridad posible.
Título VI, artículo 58 inciso segundo letra b)	Función de realizar estudios.	El Servicio Nacional del Consumidor deberá velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y demás normas que digan relación con el consumidor, difundir los derechos y deberes del consumidor, realizar acciones de información y educación del consumidor.

**Fuente:** SERNAC, 2021.



- **Marco Legal Medicamentos y Cosméticos**

Cabe señalar que el marco normativo de medicamentos y cosméticos está dado por el Código Sanitario (Decreto Fuerza de Ley 725/67 Código Sanitario), y los respectivos reglamentos asociados que se detallan a continuación:

**Tabla 7:** Marco Legal Medicamentos y Cosméticos

<b>Medicamentos</b>	<b>Cosméticos</b>
<p>Normativa Nacional(Ley de Fármacos 2)</p> <p><b>Decreto 3</b>   Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano</p> <p>Promulgación: 25-Ene-2010</p> <p>Publicación: 25-Jun-2011</p> <p>Versión: Última versión 21-Ago-2020</p> <p>Última Modificación: 21-Ago-2020-Decreto 65</p> <p>Este reglamento incluye las normas técnicas, administrativas y demás condiciones o requisitos que debe cumplir el registro, importación, internación y exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos, así como su utilización con fines de investigación científica.</p> <p>Para visualizar el decreto completo ingresa al enlace: <a href="https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879&amp;idParte=">https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879&amp;idParte=</a></p>	<p><b>Decreto Supremo 239/02</b> Aprueba el reglamento del Sistema Nacional de control de cosméticos</p> <p>Promulgación: 20-Sep-2002</p> <p>Publicación: 20-Jun 2003</p> <p>Versión: Última versión 04-Nov-2010</p> <p>Última Modificación: 04-Mar-2010-Decreto 41</p> <p>Este reglamento incluye requisitos que se deben cumplir en el registro, importación, producción, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución a cualquier título y la publicidad y promoción de los productos cosméticos.</p> <p>Para visualizar el decreto completo ingresa al enlace: <a href="https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455">https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455</a></p>

**Fuente:** Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN), 2021.

**Tabla 8:** Marco Legal dispositivos médicos

<b>Regulación de dispositivos legales, se rige por los siguientes cuerpos legales:</b>
Ley N° 20.724 (Artículo 111) Título Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos
Ley 18.164 : Título Introduce modificaciones a la legislación aduanera
Decreto Supremo 825/1998 :Título Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico( Ahora, dispositivos médicos)
Decreto Supremo 342/2004 : Título Incorpora a control los guantes y preservativos
Decreto Supremo 1887/2007 :Título Incorpora a control las jeringas y agujas
Decreto Exento N°93 Año 2018 :Título "Incorpora a control los condones femeninos y masculinos de material sintético y actualiza normativa para preservativos de látex y actualiza normativa para preservativos de látex"
<b>Marco Regulatorio de Dispositivos Médicos</b>
Norma Técnica N° 51 Año 2011 Título Sobre Radioterapia Oncológica
Decreto Supremo 158/2010: Título Reglamento sobre notificación de enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria
Ley 20.850: Título Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos.
Ordinario B.316/N° 1394: Título Informa entrada en vigencia de Decreto 342/2004 (Sobre bodegas de dispositivos médicos)
<b>Marco Regulatorio De Dispositivos Médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV)</b>
Circular N° 4F/53 Año 1995: Título Reactivos de Diagnóstico in vitro utilizados en bancos de Sangre
Circular N° 4 Año 2008: Título Instruye a Bancos de Sangre pesquisar la Enfermedad de Chagas
Circular N° 20 Año 2014: Título Instruye sobre test rápidos para VIH
Circular N° 1 Año 2015: Título Modifica el Procedimiento para el Tamizaje de Sífilis, (Reemplaza Circular N° 16 de 2010)
Circular B511/16 Año 2009: Título Vigilancia Epidemiológica y Medidas de Control de la Hepatitis B y Hepatitis C.
Resolución Exenta N° 1380 Año 2018: Título Aprueba directrices para la detección del VIH a través de Test visual/rápido en acciones intra y extramuro"
<b>Listado de dispositivos médicos regulados actualmente</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guantes Quirúrgicos de látex para un uso (D.S No 342/2004)</li> <li>• Guantes de látex para examen médico (D.S No 342/2004)</li> <li>• Preservativos – Condones de látex de caucho (D.S No 342/2004)</li> <li>• Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S No 1887/2007)</li> <li>• Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S. No 1887/2007)</li> <li>• Preservativos – Condones Masculinos Sintéticos (D.S N°93/2018)</li> <li>• Preservativos – Condones Femeninos (D.S N°93/2018)</li> </ul>

**Fuente:** Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN), 2021.

En el punto 7.5 de este estudio se realizará un análisis comparativo de la normativa nacional e internacional.

### **3. DESCRIPCIÓN DEL PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

Realizar un análisis descriptivo de los riesgos a los que están expuestas las personas y/o consumidores que usan medicamentos y cosméticos no autorizados en Chile, así como también, dispositivos médicos que puedan tener estándares bajos de calidad y seguridad, a fin de educar a la población para una mejor toma de decisión de consumo.

### **4. OBJETIVOS**

#### **4.1 Objetivo General**

Analizar la regulación disponible ante productos falsificados o con bajo estándar de seguridad, e informar al consumidor de los riesgos que estos productos pueden generar, a fin de mejorar su conocimiento para la toma de decisiones de compra y uso.

#### **4.2 Objetivos específicos**

1. Analizar la normativa vigente para este tipo de productos.
2. Identificar los riesgos ocasionados por este tipo de productos.
3. Analizar las variables sistémicas que podrían influir en la eventual presencia de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos falsificados, adulterados o con bajos estándares en Chile, y en otros países vecinos.
4. Recopilar y analizar información asociada a fiscalizaciones, decomisos e infracciones asociadas a estos productos falsificados, con el fin de detectar patrones que pudieran indicar posibles focos de peligros.
5. Conocer y analizar datos relativos a la industria de los medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, destacando aspectos como mercado, crecimiento, barreras y áreas críticas, y la realidad local en el continente.
6. Realizar un análisis comparativo de la problemática en relación a estándares internacionales.
7. Revisión de información pública en torno a este tipo de producto que pueden generar eventualmente confusión entre los consumidores.

## **5. METODOLOGÍA**

### **5.1 Tipo de estudio**

Estudio de investigación exploratoria y diagnóstico, de carácter descriptivo, inserto en el mercado de cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos falsificados, enmarcado en un sistema de vigilancia activa de la calidad y seguridad de productos.

### **5.2 Universo**

El universo del estudio son todos los cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos falsificados comercializados en el país, considerando el mercado formal e informal de la ciudad de Santiago.

### **5.3 Muestreo**

El muestreo se entiende como el conjunto de operaciones encaminadas a determinar la selección de una muestra, para este caso no aplica muestreo pues los datos de productos falsificados incluidos en el informe corresponden a las actividades de pesquisas, decomisos y fiscalizaciones de los organismos competentes.

### **5.4 Muestra**

Los productos evaluados corresponden a diferentes marcas y tipos de cosméticos y medicamentos falsificados, así como también, dispositivos médicos que puedan tener estándares bajos de calidad y seguridad, de origen nacional e importados, disponibles en el territorio nacional.

Para este estudio debido a su metodología no existe una muestra claramente identificada para hacer análisis debido a que su naturaleza que corresponde principalmente a un diagnóstico web y revisión de literatura, sin embargo, para dimensionar el mercado se realizó lo siguiente:

- Sondeo web se evaluaron 13.468 productos mediante webscraping de las cinco páginas con mayor importancia en la web.
- Solicitud información de importaciones de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, correspondientes al periodo de enero 2019 a diciembre 2020.

La muestra se seleccionó en base a los siguientes criterios, definidos por la Unidad de Calidad y Seguridad de Productos (UCSP) del SERNAC.

**Tabla 8:** Criterios de selección de la muestra; presencia, frecuencia, accesibilidad y exclusión.

<b>Criterios de selección de muestra</b>	<b>Descripción</b>
Presencia	<p>Se solicita mediante oficio al <b>Servicio Nacional de Aduanas</b> antecedentes de importaciones y exportaciones de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, correspondientes al periodo de enero 2019 a diciembre 2020.</p> <p>Información entregada por la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública (ISP), respecto a: listado de dispositivos médicos regulados actualmente.</p> <p>Medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos comercializados en Chile.</p> <p>Para el barrido web de los productos puestos a la venta en el comercio electrónico, específicamente Marketplace y tiendas online, se consideró lo siguiente:</p> <p>Dispositivos médicos: agujas hipodérmicas, guantes de examinación, guantes quirúrgicos de látex, jeringas hipodérmicas, jeringas con agujas hipodérmicas, preservativos de latex y preservativos femeninos.</p> <p>Cosméticos: todos los productos comercializados por internet.</p> <p>Medicamentos: No aplica porque sólo se pueden comercializar en sitios web autorizados por el ISP.</p>
Exclusiones	<p>En este estudio el criterio de exclusión no aplicaría, ya que se abordará el mercado formal e informal en términos de la información documental existente.</p>

**Fuente:** SERNAC, 2021.

### 5.5 Fuentes de Información:

El presente estudio pretendió abordar diversas **dimensiones informativas** que derivan seis sub-dimensiones, según lo que se detalla a continuación:

- ✓ Alertas de productos falsificados.
- ✓ Decomisos e infracciones de productos falsificados.
- ✓ E- Commerce y evaluación del mercado informal en RRSS.
- ✓ Análisis del marco legal y normativo.
- ✓ Consejos para los consumidores (en qué fijarse, como denunciar, como verificar/buscador de registros ISP, etc.)

**Tabla 9:** Aspectos y variables.

<b>Aspectos y Variables</b>	<b>Descripción</b>
<b>Levantamiento de información</b>	Se ofició a los siguientes organismos sectoriales: Aduanas, Instituto de Salud Pública (ISP) y Policía de Investigaciones (PDI). Reuniones con entidades como el ISP, MINSAL, entre otros, con el objeto de solicitar información relevante para el estudio. Levantamiento de información vía Web, con páginas de instituciones gubernamentales y redes sociales. Revisión documental de investigaciones relacionadas. Revisión de bases de datos que ayuden al análisis económico.
<b>Cobertura Geográfica</b>	Territorio Nacional.
<b>Tamaño de la Muestra</b>	Los productos evaluados corresponden a diferentes marcas y tipos de cosméticos y medicamentos falsificados, así como también, dispositivos médicos que puedan tener estándares bajos de calidad y seguridad, de origen nacional e importados, disponibles en la ciudad de Santiago.
<b>Tipo de Muestra</b>	Cuantitativa y cualitativa.
<b>Técnica de análisis de datos</b>	Lectura sistemática de información.
<b>Características del Dato</b>	Información proporcionada por los organismos sectoriales y levantamiento web.
<b>Tipo de Análisis</b>	Análisis cuantitativo y cualitativo.

**Fuente:** SERNAC, 2021.

## **6. BRECHAS O FALENCIAS DETECTADAS**

Con el objetivo de orientar a los consumidores/as, se buscó develar el comportamiento de la venta de productos falsificados del tipo: cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos, en los aspectos de información, en consideración que estas brechas, pudiesen derivar en:

- Potencial daño físico de los consumidores/as de los productos que no cumplen normativas y estándares que aseguran la calidad y seguridad.
- Potencial daño a los consumidores/as al adquirir productos que no responden a la calidad y seguridad esperados, o en su efecto el incumplimiento de condiciones ofrecidas.

En el cumplimiento del marco legal sectorial, se sustentan los elementos que permiten al consumidor adquirir productos con mayor conocimiento de la calidad, seguridad y características relevantes de los mismos.

Dado el aumento de la venta de cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos en la pandemia, se hizo necesario realizar una vigilancia activa, respecto de los aspectos informativos, con la finalidad de orientar al consumidor a realizar elecciones más seguras, con información concreta sobre la seguridad de estos productos.

## 7. RESULTADOS

### 7.1 Características del mercado de los medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos

- **Características del mercado de los medicamentos**

Entre 2001 y 2020, los ingresos en el sector farmacéutico a nivel mundial se incrementaron progresivamente hasta llegar a superar el billón de dólares estadounidenses en 2014 y posteriormente superar los 1,25 billones en 2019<sup>14</sup>.

Según estudio desarrollado en el año 2020 por la Facultad de Ingeniería y Ciencias de la Universidad Adolfo Ibáñez por encargo de SOFOFA, el sector farmacéutico en Chile contribuye en total con más de 1.200 miles de millones de pesos (unos 1.800 Millones de USD) equivalentes al 0.82% del valor agregado total y al 0.73% del PIB nacional, generando un positivo impacto indirecto sobre otros sectores de la economía local, como es la industria manufacturera (17%), el comercio mayorista y minorista (13%), transporte (8%) y "otras actividades profesionales, científicas y técnicas" (8%)<sup>15</sup>.

En 2018, las ventas a consumidores finales a través de farmacias sumaron en total aproximadamente 1.514 millones de dólares, o un 60% del total nacional<sup>16</sup>.

Chile se caracteriza por tener mercados altamente concentrados en materia de compra, venta y distribución de medicamentos. Las cadenas farmacéuticas (Salcobrand, Cruz Verde y Ahumada) concentran 80% del mercado, mientras que las independientes (incluyendo a las Farmacias del Doctor Simi) cuentan con un 20%<sup>16</sup>.

Según un estudio de mercado sobre medicamentos del año 2018 (EM03-2018) realizado por la Fiscalía Nacional Económica estimó la compra de medicamentos de entes públicos y privados, obteniendo la siguiente distribución:

---

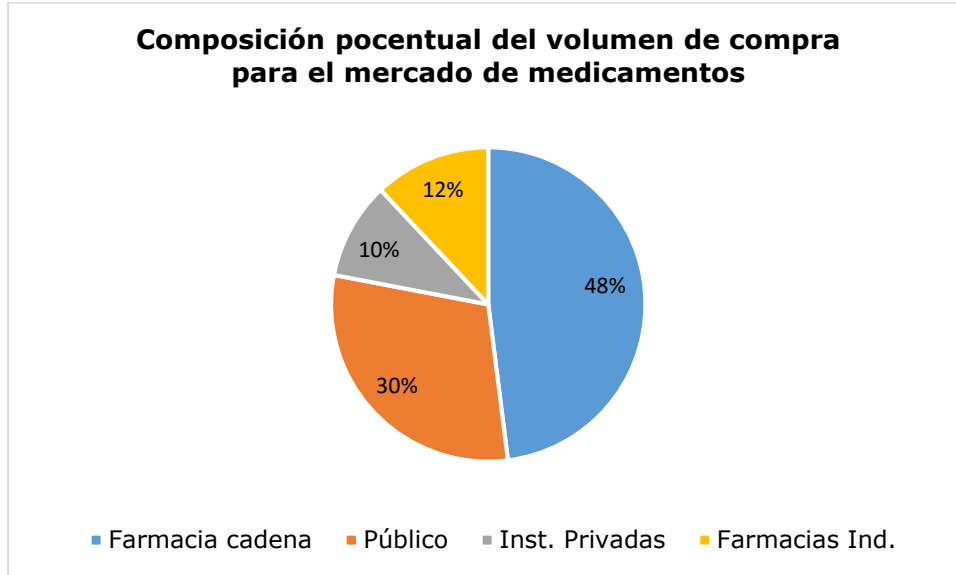
<sup>14</sup> Página Web, visitada 30-12-2021. Recuperada de: <https://es.statista.com/estadisticas/635153/ingresos-mundiales-del-sector-farmacaceutico/>

<sup>15</sup> Página Web, visitada 30-12-2021. Recuperada de: <https://cnlaboratorios.cl/2020/07/30/impacto-de-la-industria-farmacutica-en-chile-the-economic-footprint/>

<sup>16</sup> Página Web, visitada 31-12-2021. Recuperada de: <https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2020/01/Informe-Final.pdf>



**Gráfico 1:** Composición porcentual del volumen de compra para el mercado de medicamentos



**Fuente:** Elaboración propia en base a datos recopilados del Estudio de mercado sobre medicamentos FNE.

Como se puede observar, cerca de un 48% de la compra de medicamentos correspondía a las cadenas de farmacias, seguida de un 30% correspondiente a compras públicas, las cuales se dispensan entre los hospitales y centros de atención del Estado. Esta información corresponde sólo al mercado formal y se desconoce el mercado informal.

El desconocer la magnitud del mercado informal es preocupante, ya que, puede estar provocando riesgos en la salud de las personas.

Los medicamentos más consumidos en el país, entre marzo y julio del año 2020 se presentan en la siguiente tabla<sup>17</sup>:

**Tabla 1:** Lista de los 10 medicamentos más vendidos en Chile en el periodo marzo-julio 2020.

	Presentación	Principio Activo	Unidades vendidas marzo – julio 2020
1	Paracetamol Tabl 500 mgx16	Paracetamol	3.833.336
2	Losartan Tabl 50mgx30	Losartán	2.570.320
3	Ketorolaco Tabl Revest. 10 mgx10	Ketorolaco	1.907.029
4	Paracetamol con nombre de fantasía. Adulto 500 mgx24	Paracetamol	1.621.904

<sup>17</sup> Página Web, visitada 30-12-2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/noticia/isp-informa-sobre-los-medicamentos-mas-demandados-en-el-pais-durante-la-pandemia-por-covid-19/>

5	Ibuprofeno Grag.600 mgx20	Ibuprofeno	1.516.564
6	Antijaquecoso o Antimigrañoso con nombre de fantasía Tabl. Recubiex10	Cafeína+Ergotamina+Metamizol Sódico	1.428.354
7	Ketroprofeno Tabl 200 mgx10	Ketoprofeno	1.262.280
8	Acido Mefenámico Tabl 500mgx10	Acido Mefenámico	1.226.872
9	Clorfenamina Malea Tabl 200mgx10	Clorfenamina	1.143.706
10	Naproxeno Tabl Recubie 550 mgx10	Naproxeno	1.135.343

**Fuente:** Elaboración propia en base a datos recopilados del Instituto de Salud Pública, 2021.

Los valores están expresados en unidades vendidas (cajas) y se incluyeron todos los medicamentos comercializados, en todas las formas farmacéuticas existentes en el mercado privado de productos farmacéuticos en Chile.

De la tabla 1 se puede inferir que el medicamento más vendido es el paracetamol y, en términos generales, los medicamentos más vendidos son aquellos utilizados como paliativos del dolor y en el tratamiento de procesos inflamatorios.

Un dato sobre el consumo de medicamentos en Chile, revela que el 58% de la población chilena consume al menos un tipo de medicamento diario<sup>18</sup>, y de este alto porcentaje, los principales son los adultos mayores, que son los más propensos a enfermarse. Es por eso que, al momento que ellos consumen un medicamento falsificado, quiere decir, no autorizado por la autoridad sanitaria, ello constituye un verdadero riesgo para la salud.

Por otra parte, es importante destacar que la venta al público de especialidades farmacéuticas sólo podrá efectuarse en las **farmacias, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos dentales u otros**, en las condiciones que para cada uno de ellos estén reglamentariamente establecidas.

También, existen farmacias autorizadas por el ISP para realizar comercio electrónico de medicamentos. En este sentido es importante destacar que todo medicamento o producto farmacéutico que se vende en lugares distintos a los antes mencionados quedaría clasificado como producto falsificado al no cumplir con los lugares de venta que establece el reglamento.

Es importante señalar que incluso los medicamentos originales pueden, eventualmente, ocasionar daños a la salud por sus propias reacciones adversas o indeseables y forma de interactuar con otros medicamentos si no se utilizan adecuadamente; este riesgo se incrementa en el caso de los **medicamentos falsificados**, que pueden no ser efectivos

<sup>18</sup>Página Web, visitada 05-05-2021. Recuperada de: <https://www.latercera.com/nacional/noticia/encuesta-nacional-salud-revela-aumento-uso-medicamentos/458621/>

o generar daños de gravedad a órganos importantes como el hígado, los riñones y cerebro, entre otros.

De acuerdo al Decreto Supremo N°3/2010 del Ministerio de Salud, un **medicamento falsificado es todo aquel que**<sup>19</sup>:

- No cuenta con registro sanitario (mecanismo para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico).
- Es producido o importado por quien no cuenta con autorización para ello, por ejemplo, aquellos fabricados en forma doméstica.
- Haya sido distribuido o vendido en lugares y personas no autorizadas como ferias libres, vía pública, redes sociales, internet, entre otros.

Los antecedentes antes mencionados se relacionan a la **falsificación desde el punto de vista sanitario**, pero también existen los productos **falsificados por propiedad intelectual**, estos pueden ser iguales o semejantes a la marca original, pero no lo son.

**Los factores específicos que pueden promover las actividades de falsificación incluyen**<sup>20</sup>:

- **La falta de:**

- Requisito legal para la autorización de medicamentos elaborados bajo criterios técnicos y científicos
- Cumplimiento del reglamento para la producción de ingredientes activos a granel y formas farmacéuticas terminadas.
- Autorización para la distribución y la venta de medicamentos.
- Establecimiento de un laboratorio analítico apropiado destinado a determinar la calidad de todos los medicamentos a ser comercializados.
- Ignorar el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional como un requisito previo para la autorización/ importación de medicamentos.
- Entre otros.

El **uso de medicamentos falsificados constituye un riesgo grave** para la salud de la población, ya que, según el ISP, puede tratarse de medicamentos<sup>21</sup>:

---

<sup>19</sup> Página Web, visitada 19.04.2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/anamed/medicamentos-falsificados/#:~:text=De%20acuerdo%20al%20Decreto%20Supremo,y%20eficacia%20del%20producto%20farmac%C3%A9utico>, ISP: Medicamentos falsificados.

<sup>20</sup> Página Web, visitada 19.04.2021. Recuperada de: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-89582019000100013](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582019000100013)

<sup>21</sup> Página Web. Visitada con fecha:28.09.2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/10/images/parte08.pdf>

- Con ingredientes incorrectos, que pueden afectar de forma adversa la salud de las personas. Algunos podrían ser de naturaleza tóxica por contener concentraciones mortales de principios activos incorrectos u otros productos químicos tóxicos.
- Sin principios activos, es decir, que no producirán efecto terapéutico.
- Con principios activos en cantidad insuficiente, es decir, no se producirá el efecto terapéutico de la manera prevista.
- Con envasado incorrecto, es decir, la información que se señale en él será incorrecta.
- De los que se desconoce la calidad de sus ingredientes y por ende del producto mismo, pudiendo contener desechos, impurezas o contaminantes nocivas para la salud.
- De los que se desconoce las condiciones de fabricación y, por lo tanto, no se tiene trazabilidad de sus componentes y proceso. Los productos falsificados suelen producirse en malas condiciones y sin la higiene adecuada, y pueden contener impurezas desconocidas o incluso estar contaminados por bacterias.
- Cuya estabilidad se desconoce, por lo tanto, puede haberse degradado o no estar apto para el consumo.
- Cuya calidad, seguridad y eficacia para su uso en pacientes humanos no han sido demostradas.
- Del que se desconoce las condiciones de almacenamiento a las que ha estado sometido por lo que puede haberse deteriorado.

La **seguridad de un medicamento**, está relacionada con la de **farmacoseguridad intrínseca y extrínseca**.

La **farmacoseguridad intrínseca**, sería aquella relacionada con el producto farmacéutico en su integridad, teniendo en cuenta cada uno de sus elementos constituyentes<sup>22</sup>:

- La sustancia activa o sustancias activas.
- Los excipientes.
- Los envases (primario, secundario, etc.).
- La información del producto (por ejemplo, prospecto, rotulado, etc.).
- Los elementos auxiliares (por ejemplo, medidores, dosificadores, etc.).

La **farmacoseguridad extrínseca**, sería aquella relacionada con todos los factores o elementos que pueden afectar al medicamento en sí y sus efectos en el individuo, la sociedad y el medio ambiente:

- Malas políticas de acceso y uso racional de medicamentos.
- Anomalías en la producción, almacenaje, distribución de medicamentos.
- Mala praxis en la prescripción, dispensación y administración.
- Errores de medicación.
- Mal uso.
- Abuso.

---

<sup>22</sup> Página Web. Visitada con fecha:12.10.2021. Recuperada de:  
[https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/457869/ESMV\\_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/457869/ESMV_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

- Mala disposición final de excedentes.
- Robo y/o desvío de medicamentos.
- Contrabando de medicamentos.
- Falsificación de medicamentos.

Como mencionamos anteriormente, en Chile, el **Instituto de Salud Pública** es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, Código Sanitario, reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia<sup>23</sup>.

Le corresponde ejercer las acciones de control de la calidad de los productos farmacéuticos, autorizar la instalación y funcionamiento de Laboratorios Farmacéuticos, autorizar y registrar productos farmacéuticos y otros sujetos a estas modalidades de control, controlar las condiciones de importación e internación, exportación, fabricación, distribución.

## Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario (Artículo 20º del D.S. 3/10).

El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país (Artículo 18º D.S. 3/10)<sup>24</sup>.

En el diagrama 2 se puede visualizar el proceso de solicitud de un registro sanitario para productos farmacéuticos<sup>24</sup>:

---

<sup>23</sup> Página Web, visitada 17.11.2021. Recuperada de: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>

<sup>24</sup> Página Web, visitada 05-05-2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/anamed/medicamentos/registro-sanitario-de-productos-farmacuticos/>

**Diagrama 1:** Solicitud Registro Sanitario



**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada del Instituto de Salud Pública, 2021.

En el artículo 32 del D.S. 3/10 señala que toda solicitud de **registro sanitario** deberá cumplir con los requisitos generales que acrediten la calidad farmacéutica del producto, para cuyo efecto deberá consignar la siguiente información:

1. **Composición cuali-cuantitativa** del producto farmacéutico.
2. Información respecto de los **principios activos utilizados en la fabricación** de productos farmacéuticos.
3. **Especificaciones y métodos de control** de todos sus excipientes.
4. **Metodología analítica**, en idioma castellano, suscrita por el profesional técnico que presenta la solicitud y por el jefe del departamento de control de calidad, sea del laboratorio interno o del laboratorio farmacéutico de control de calidad externo.
5. **Estudios especiales**, por ejemplo: equivalencia terapéutica.

Según, Decreto 3 reglamento del sistema nacional de control de los **productos farmacéuticos de uso humano en el TÍTULO III: DE LOS ENVASES Y EL ROTULADO**, los requisitos que deben cumplir los medicamentos son los siguientes:

Artículo 74.- La rotulación de los envases secundarios se hará en idioma castellano, con caracteres claramente visibles y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación, quedando prohibidas las leyendas publicitarias o de promoción:

1. Denominación de la especialidad farmacéutica.
2. Forma farmacéutica y dosis unitaria en el caso de monodrogas.

3. Cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional, esta circunstancia deberá ser registrada en el envase, según lo declarado en el registro respectivo.
4. Cantidad de unidades posológicas.
5. Composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cualitativa y cuantitativamente y excipientes enumerados cualitativamente.
6. Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, acondicionador o importador, según corresponda.
7. Vía de administración.
8. Condición de venta aprobada, expresada en la sigla correspondiente o con su texto completo.
9. Fecha de expiración. En el caso de productos de preparación extemporánea, se indicará además el solvente, incluido o recomendado y el período de eficacia una vez reconstituido, si corresponde.
10. Número de registro otorgado por el Instituto, antecedido de la sigla de individualización "Reg. I.S.P:".
11. La clave del producto. Si el producto es importado terminado, conservará la clave de origen.
12. Condiciones de almacenamiento y conservación.
13. Incorporación de la leyenda: "Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)" y de las demás a que se alude en el artículo 87, según corresponda.
14. Cualquiera otra indicación que se exija especial y adicionalmente en este reglamento o que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad.

En relación al tamaño de letra:

Artículo 77.- Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. La letra deberá usar caracteres Arial u otros de tipo rectilíneos semejantes y de un tamaño mínimo de cuerpo 6.

Artículo 80.- Todos los rotulados gráficos y el folleto de información al paciente y al profesional, presentados al momento de solicitar el registro sanitario, deberán corresponder al texto definitivo que tendrán una vez autorizados.

### **Buenas prácticas de manufactura (BMP) para la industria de productos farmacéuticos**

Corresponden a Normas técnicas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de productos farmacéuticos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos; estas normas técnicas serán aprobadas por Decreto Supremo del Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública.

Las BMP constituyen un factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada. Además, están orientadas a disminuir los riesgos inherentes en cualquier producción farmacéutica<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup>Página Web, visitada 12.04.2021, Recuperada de:  
<https://www.minsal.cl/portal/url/item/daf78c5e3a829786e040010165016a3a.pdf>

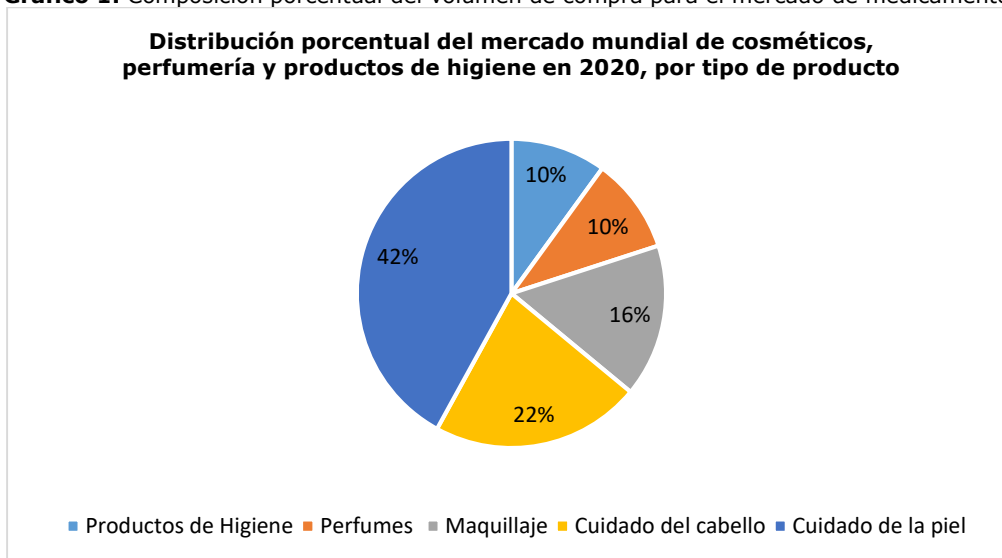
Dichos riesgos son esencialmente de dos tipos: Contaminación (en particular de contaminantes inesperados) y mezclas (confusión), causada, por ejemplo, por rótulos erróneos colocados en envases<sup>25</sup>.

## **Características del mercado de los cosméticos**

El mercado de los cosméticos tiene un mayor grado de diversificación de marcas respecto al de los medicamentos, ya que no tan solo las empresas farmacéuticas y laboratorios pueden elaborar/comprar/distribuir los productos cosméticos, sino que también las empresas de otro sector, como por ejemplo las relacionadas al mundo de la belleza, las que pueden hacerlo, siempre y cuando cumplan con las normas vigentes.

El cuidado de la piel fue el segmento con mayor porcentaje en el mercado mundial de cosmética e higiene en 2020, según el informe anual de la empresa líder con sede en Francia L'Oréal. Mientras aproximadamente el 40% del mercado fue parte del cuidado de la piel, el cuidado del cabello se presentó en segundo lugar al representar el 22% de la cuota de mercado<sup>26</sup>.

**Grafico 1:** Composición porcentual del volumen de compra para el mercado de medicamentos



**Fuente:** Elaboración propia en base a datos recopilados de Statista<sup>26</sup>, 2022.

Latinoamérica se consolida, un año más, como región estratégica para el sector de la perfumería y cosmética española, con una previsión de crecimiento del 3,4% en el consumo hasta 2022. Las exportaciones alcanzaron los 434 millones de euros a la región, lo que supone un 11% del total de las exportaciones españolas<sup>27</sup>.

<sup>26</sup> Página Web. Visitada con fecha:01.01.2022. Recuperada de: <https://es.statista.com/estadisticas/563684/mercado-mundial-de-cosmeticos-y-productos-de-aseo-cuota-por-tipo-de-producto/>

<sup>27</sup> Página Web. Visitada con fecha:01.01.2022. Recuperada de: <https://www.cosmeti-latam.com/index.php/2021/03/02/mercado-de-cosmetica-perfumeria-e-higiene-personal/>



Una particularidad de la industria cosmética, es la dinámica que se produce dentro de ella, ya que está en constante movimiento generando nuevas innovaciones/adquisiciones, adecuándose a las preferencias, tendencias y temporadas de la sociedad.

Por el lado del gasto, se estima que el consumo per cápita anual por parte de los chilenos es de alrededor de US \$165 - US \$170, lo cual posiciona al país como segundo consumidor per cápita<sup>28</sup> después de Brasil en Sudamérica.

Estos últimos factores, pueden dar a pie para el contrabando de cosméticos, ya que dicho mercado es atractivo porque presenta un crecimiento sostenido, con una alta demanda por parte de los chilenos, lo que hace que sea atractivo para que agentes externos irruman en dicho mercado con productos de baja calidad o con falsificaciones de los productos ya posicionados.

Según información sacada de El Economista,<sup>29</sup> un 99% de las mujeres consumen cosméticos, por lo cual se asegura que este bien ya no es considerado como un lujo, sino como uno de uso diario. Este tipo de productos son más fáciles de encontrar en el mercado informal, donde no se advierte de los peligros que podrían causar a la piel los diferentes químicos que no se regulan en el ISP, al ser falsificados.

Según las cifras de Euromonitor International, para el 2020 la industria de la cosmetología totalizó ventas por aproximadamente 454,9 millones de dólares (\$310 mil millones), lo que representa un crecimiento de 9,9% en cinco años<sup>30</sup>.

Por otro lado, las ventas de marcas exclusivas tuvieron un crecimiento cercano al 48% durante 2017. El 53% de los chilenos compra marcas de este segmento, según datos de la consultora Nielsen<sup>30</sup>.

La industria de la cosmética en el país alcanzó ventas cercanas a los 3 mil millones de dólares (\$2.028.150.973.440) en 2017, lo que sitúa a Chile como el país de la región con el mayor gasto per cápita en esta materia, según datos de la Cámara de la Industria Cosmética de Chile<sup>30</sup>.

Estas cifras revelan que cada chileno gasta 25 dólares mensuales (17 mil pesos, aproximadamente), en promedio, en productos para la cara, cuerpo y manos, lo que ubica el consumo nacional por encima de Argentina, Uruguay, Brasil y México<sup>30</sup>.

---

<sup>28</sup> Página Web, visitada 05-05-2021. Recuperada de: <https://www.df.cl/noticias/tendencias/negocios-mundo/ahora-en-df-la-industria-cosmetica-chilena-no-maquilla-sus-problemas/2019-10-02/141312.html>. Diario financiero: La industria cosmética chilena no maquilla sus problemas.

<sup>29</sup> Página Web, El Economista. Recuperada de: <https://www.eleconomistaamerica.cl/empresas-eAm-chile/noticias/9087036/04/18/El-99-de-las-chilenas-asegura-usar-maquillaje-regularmente.html>

<sup>30</sup> Página Web. Visitada con fecha: 16.11.2020. Recuperada de: <https://www.biobiochile.cl/noticias/economia/actualidad-economica/2018/10/18/chile-es-el-pais-de-la-region-con-mayor-gasto-per-capita-en-productos-cosmeticos.shtml>

## Reacciones adversas frente a productos cosméticos

Si presenta algún efecto adverso por el uso de cosméticos estos pueden ser notificados al ISP según el proceso de notificación de reacción adversa a cosméticos (RAC), según indicaciones de la tabla 2.

**Tabla 2:** Proceso Notificación de Reacción Adversas a Cosméticos (RAC)

Formulario de notificación de reacciones adversas a cosméticos (RAC). <a href="https://www.ispch.cl/sites/default/files/FORMULARIO_NOTIFICACION_RAC.pdf">https://www.ispch.cl/sites/default/files/FORMULARIO_NOTIFICACION_RAC.pdf</a>	Formulario mediante el cual se puede notificar la reacción adversa de un producto cosméticos (RAC)
Instructivo para la notificación de reacciones adversas al uso de productos cosméticos. <a href="https://www.ispch.cl/sites/default/files/InstructivoRAC2019.pdf">https://www.ispch.cl/sites/default/files/InstructivoRAC2019.pdf</a>	Instructivo que orienta, mediante información técnica, acerca del funcionamiento del sistema de cosmetovigilancia.
Instructivo para la notificación de reacciones adversas al uso de productos cosméticos: Cómo completar formulario <a href="https://www.ispch.cl/sites/default/files/Instructivo_aplicado_llenado_de_RAC.pdf">https://www.ispch.cl/sites/default/files/Instructivo_aplicado_llenado_de_RAC.pdf</a>	Instructivo que cuenta con información detallada sobre el llenado del formulario, además de elementos para la identificación de productos cosméticos falsificados, ilustrados con imágenes.

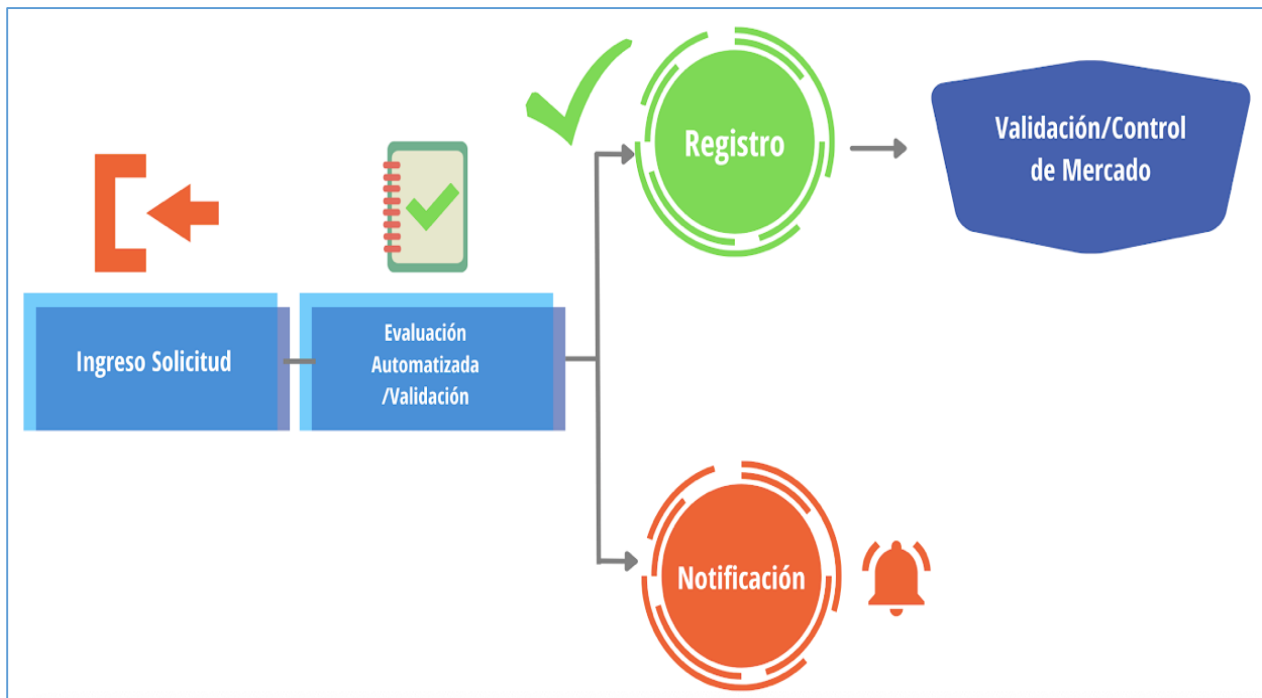
**Fuente:** Elaboración propia en base a datos recopilados del Instituto de Salud Pública, 2021.

## Registro/Notificación y Trámites de Productos Cosméticos<sup>31</sup>

En el siguiente diagrama se puede visualizar el proceso de solicitud de un registro sanitario para productos farmacéuticos:

<sup>31</sup> Página Web. Visitada con fecha:07.12.2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/anamed/cosmeticos/registro-notificacion-y-tramites-de-productos-cosmeticos/>

**Diagrama 2:** Proceso Registro Sanitario/Notificación productos cosméticos



**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada del Instituto de Salud Pública, 2021.

Toda persona natural o jurídica puede solicitar una clave de acceso al sistema informático GICONA de ANAMED, esto permite enviar solicitudes de registros sanitarios de productos farmacéuticos, cosméticos y otros productos regulados, según el siguiente procedimiento:

1. Para presentar una solicitud de registro en forma electrónica de un producto cosmético, el solicitante debe previamente inscribirse como titular en la unidad encargada del soporte del sistema GICONA del ISP: <http://giconaweb.ispch.gob.cl/>
2. Para solicitud de registro de productos cosméticos debe llenar la información que se solicita en el siguiente formulario:  
[https://www.ispch.cl/sites/default/files/prestacion/2009/12/FORM\\_4112001.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/prestacion/2009/12/FORM_4112001.pdf)
3. Adjuntar declaraciones referente a:
  - Acreditación legal (constitución de sociedad y otros, para primer registro)
  - Representación del solicitante
  - Certificado de libre venta legalizado o certificado de fabricante extranjero legalizado.
  - Fórmula suscrita por Director Técnico o Asesor Técnico.
  - Especificaciones de producto terminado, suscrita por Director Técnico o Asesor Técnico.
  - Certificación de seguridad de uso suscrita

Por otra parte, según el Decreto 239, reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos TÍTULO III: **ROTULACIÓN**, los requisitos que deben cumplir los cosméticos son los siguientes:

Artículo 40: La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma español, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto;
- c) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones.

No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto, podrá ser precedida de la frase "puede contener";

- d) Período de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando fuera necesario;
- e) Código o clave de la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado conservará la serie de origen, sujeto a lo dispuesto en la letra g) del artículo 25;
- f) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal;
- g) Nombre o razón social y dirección del titular y, cuando no coincida, también las del fabricante o importador según el caso, con indicación del país donde fue fabricado el producto;
- h) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda;
- i) Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P."
- j) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.

Cuando el tamaño del envase del producto no permita incluir todas las indicaciones en el rótulo o cuando el uso del cosmético pueda constituir un riesgo para la salud de las personas, deberá agregarse un prospecto que se adjuntará al envase del mismo producto que incluya indicaciones, advertencias y precauciones.

## Riesgos en la utilización de cosméticos falsificados

Al igual que en el caso de los medicamentos, los cosméticos falsificados pueden tener una mayor probabilidad de ocasionar daños a la salud, debido a que no son sometidos a procesos pocos rigurosos de control de calidad para ser liberados a la venta. Este tipo de producto puede contener concentraciones peligrosas de plomo, arsénico y cadmio. En dosis no controladas, la exposición al cadmio puede resultar en insuficiencia renal, y el plomo puede causar intoxicaciones, daños a la vista y un impacto en el sistema nervioso central<sup>32</sup>.

Mediante estudios de laboratorio se han encontrado en estos cosméticos falsificados elementos como: excrementos, orina de ratas y otros animales, sustancias fecales humanas, bacterias, metales pesados como plomo, mercurio, aluminio y otras sustancias como cianuro, arsénico, gasolina, pintura e inclusive pegamento. Así mismo, estos productos han causado quemaduras químicas, infecciones oculares, irritaciones,

<sup>32</sup> Página Web. Visitada con fecha:29.09.2021. Recuperada de: <https://www.cnc.cl/wp-content/uploads/2020/03/8.-Estudio-sobre-el-consumo-de-productos-falsificados-Asgeco.pdf>

erupciones cutáneas y otros efectos nocivos en los consumidores, todo lo cual representa un riesgo para la higiene y seguridad social<sup>33</sup>.

Se estima que el comercio ilícito de productos cosméticos en Chile supera los 400 millones de dólares anuales<sup>34</sup>, por esta razón, es tentador para el mercado ilícito, pero el utilizar este tipo de productos, pueden poner en riesgo la salud.

En la tabla 3 se pueden visualizar algunos ejemplos de peligros químicos en cosméticos falsificados y sus riesgos asociados:


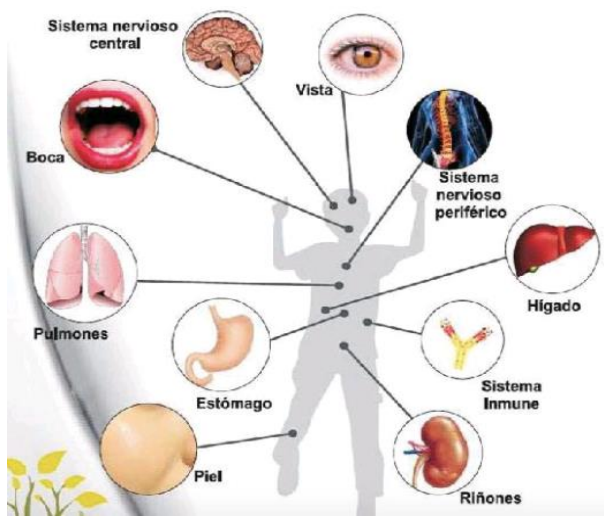
**Tabla 3:** Peligros y riesgos asociados a cosméticos falsificados.

	<b>Peligros químicos</b>	<b>Tipos de lesiones</b>
<p>Arsénico (As)<sup>35</sup></p> 	<p>Metal pesado cancerígeno que se acumula en el cuerpo y cuya utilización en productos de belleza está prohibida</p>	
<p>Cadmio (Cd)</p> 	<p>Elemento cancerígeno que se puede acumular en riñones e hígado, en embarazadas puede provocar partos prematuros y bajo peso del lactante.</p>	
<p>Plomo (Pb)</p> 	<p>Su principal vía de ingesta es por ingestión, pero, además, puede ser por la piel, pudiendo llegar a problemas físicos, psicológicos y a nivel cerebral. Los principales afectados son niños y embarazadas.</p>	

<sup>33</sup> Página Web. Visitada con fecha:29.09.2021. Recuperada de: <https://ethicalentis.com/el-sucio-negocio-del-cosmetico-falsificado/>

<sup>34</sup> Página Web. Visitada con fecha:26.01.2022. Recuperada de: <https://repositorio.usm.cl/bitstream/handle/11673/50252/3560903501080UTFSM.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<sup>35</sup> Página Web. Visitada con fecha:19.04.2021. Recuperada de: <https://andaluciainformacion.es/sociedad/750790/como-detectar-metales-pesados-que-se-pueden-encontrar-en-el-maquillaje/>, Andalucía información, cómo detectar metales pesados que se pueden encontrar en maquillaje

<p>Mercurio (Hg)</p> 	<p>En contacto con la piel puede causar irritación, alergia, dañar el sistema nervioso e inmunitario.</p>	
--	---	--

Fuente: SERNAC, 2021.

### **Análisis de Control de calidad de Medicamentos y productos farmacéuticos**

El control de calidad permite garantizar la seguridad de este tipo de productos. Por esta razón, se enfatiza a los consumidores adquirir aquellos que posean **registro sanitario** y adquirirlos en lugares establecidos según reglamento. Esta es la única forma de disminuir los riesgos que pueden afectar en gran medida la salud de la población al consumir productos falsificados.

Para los **cosméticos el título VI del reglamento 239** hace referencia al control de calidad de este tipo de productos donde se puede destacar lo siguiente:

- La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá siempre a sus importadores o fabricantes, según les corresponda.
- Se deben adoptar medidas de control de calidad a los cosméticos en sus etapas de almacenamiento, tenencia, distribución, expendio o venta, según corresponda.
- Toda empresa debe certificar el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.
- Las especificaciones de calidad del producto terminado corresponderán a las declaradas al solicitarse el registro sanitario o sus posteriores modificaciones, previamente validadas.
- Algunos análisis de control de calidad de rutina que se realizan a los cosméticos son: determinación pH, viscosidad, densidad, análisis metales pesados, análisis microbiológicos, ensayos de estabilidad y organolépticos (aspectos, color, olor, otros).

Para los **productos farmacéuticos el título VI del decreto 3** hace referencia al control de calidad

de este tipo de productos se puede destacar lo siguiente

- Los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores deben adoptar un sistema de control de calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.
- Los productos farmacéuticos deben ajustarse al concepto de aseguramiento de calidad, es decir, los métodos de análisis y de fabricación deben contar con una validación y son conducentes a la obtención de productos que cumplen con los requisitos de calidad establecidos en el respectivo registro sanitario, de acuerdo a los lineamientos generales establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorios.
- Algunos análisis de control de calidad que se realizan a los productos farmacéuticos son los siguientes:

Los productos que tienen **registro sanitario** cuentan con su **programa de aseguramiento de la calidad** esto permite disminuir los riesgos asociados a estos. Por otra parte, en caso de reclamos por alguna reacción adversa u otro motivo se puede llevar a cabo una **trazabilidad** para conocer las causas de dicho caso. El realizar una trazabilidad permite conocer el lote del producto, a partir de dicha información se puede identificar desde la materia prima utilizada en su elaboración hasta el proceso de liberación para la venta. Por esta razón, es tan relevante adquirir productos con registro sanitario y que se comercialicen en lugares establecidos

### **Características del mercado de los dispositivos médicos**

Las cifras del Global Health Intelligence arrojan que, durante 2020, la adquisición de ventiladores creció 9.6% en comparación con 2019; por su parte, la de monitores aumentó 1.1%, electrocardiogramas 12.5%; máquinas de ultrasonido, 38.6%<sup>36</sup>.

Por otro lado, en equipos más especializados, durante 2020, aumentó la adquisición de escáneres de tomografía en 9.5%; sin embargo, se observó la disminución de compra de escáneres de mamografía en 5.5%, de unidades de equipo de radioterapia en 3.5%, entre otros dispositivos<sup>36</sup>.

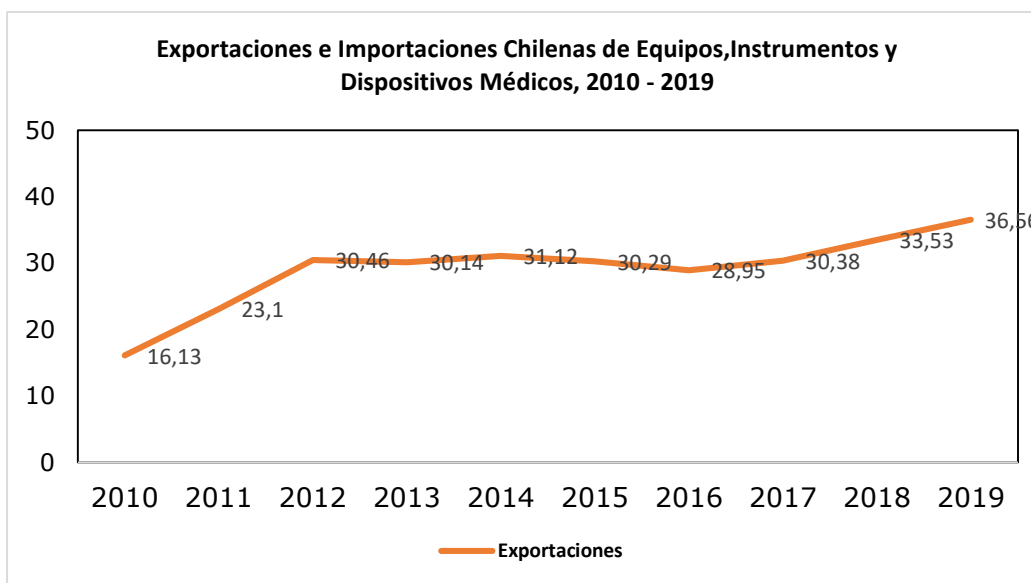
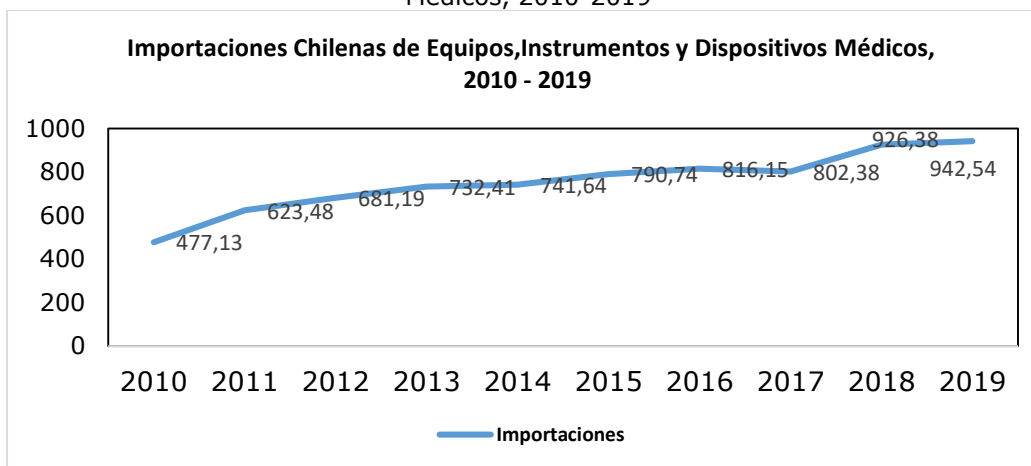
Con respecto a la cuantía de las importaciones y exportaciones (en términos monetarios), tenemos que Chile se caracteriza por tener una alta dependencia del extranjero en materia de dispositivos médicos, ya que el número de productores locales es muy limitado, estimaciones realizadas por ICEX<sup>37</sup> muestran que para el año 2019 las importaciones de equipos médicos, instrumentos y dispositivos médicos fueron de 942,54 millones de USD, registrando un aumento del 98% respecto al 2010. Con respecto a las exportaciones,

<sup>36</sup> Página Web. Visitada con fecha:03.01.2022. Recuperada: <https://www.conexiones365.com/nota/expo-med/innovacion/mercado-dispositivos-medicos-al>

<sup>37</sup> Informe, visitado 05-05-2021. Recuperada de: <https://www.ivace.es/Internacional/Informes-Publicaciones/Pa%C3%ADses/Chile/Chilefichainstmedicosicex2020.pdf>. ICEX España Exportaciones e Inversiones: Equipos, instrumentos y dispositivos médicos hospitalarios en Chile.

tenemos que estas fueron de 36,56 millones de dólares para el 2019. Si graficamos dicha tendencia en el tiempo, tendremos lo siguiente:

**Gráfico 2:** Exportaciones e importaciones Chilenas de Equipos, Instrumentos y Dispositivos Médicos, 2010-2019



**Fuente:** Elaboración propia en base a información <https://www.ivace.es/Internacional/Informes-Publicaciones/Pa%C3%ADses/Chile/Chilefichainstmedicosicex2020.pdf>

Es importante recalcar que el fuerte crecimiento de las importaciones y de las exportaciones chilenas se ha replicado en todas las categorías de productos en que se ha dividido el mercado de los equipos, instrumentos y dispositivos médicos<sup>37</sup>.



Las importaciones chilenas de equipos, instrumentos y dispositivos médicos desde España ascendieron a 13,54 millones de euros en 2019<sup>37</sup>.

Estados Unidos es el líder indiscutible del sector en Chile, puesto que origina casi un tercio de las importaciones. China (11 %) y Alemania (9 %) le siguen de lejos. Aportando entre el 1 % y el 5 % de las importaciones totales, se sitúan países de Asia (Japón y Corea del Sur), América Latina (Brasil y México) y Europa (Francia, Suiza, Irlanda, Italia, Países Bajos, Reino Unido, España y Dinamarca). El porcentaje restante, que representa alrededor del 20 % a 25 % del total, proviene de decenas de países del resto del mundo<sup>37</sup>.




Por su parte, para la internación de todo dispositivo médico a Chile, se debe solicitar al ISP el Certificado de Destinación Aduanera (CDA), documento en el cual se deberá consignar el establecimiento de destino de los dispositivos médicos, en cumplimiento con las disposiciones de la Ley 18.164. Adicionalmente, el Instituto de Salud Pública autoriza el uso, consumo, distribución, cesión o disposición, de los dispositivos médicos sujetos a regulación sanitaria, mediante la emisión de una Resolución de Autorización de Uso y Disposición<sup>38</sup>.

Actualmente en nuestro país, existen tres tipos de importación de dispositivos médicos:

- Dispositivos médicos bajo control obligatorio
- Dispositivos médicos de uso personal
- Dispositivos médicos sin registro sanitario

En la tabla 4 se encuentran los dispositivos médicos sujetos a registro sanitario obligatorio:

**Tabla 4:** Dispositivos médicos sujetos a registro sanitario obligatorio.

Producto <sup>39</sup>	Imagen de referencia	Marco normativo (código sanitario)
Guantes quirúrgicos de látex.		D.S. 342/04
Guantes quirúrgicos de examen		D.S. 342/04
Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso		D.S. 1887/2007

<sup>38</sup> Página Web. Visitada con fecha:29.09.2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/andid/importacion/>

<sup>39</sup> Página Web, visitada 05-05-2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/dispositivos-medicos-con-registro-sanitario/>, ISP: Dispositivos Médicos con Registro Sanitario.

Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso y jeringas con aguja hipodérmicas.		D.S. 1887/2007
Preservativos masculinos sintéticos		D.S. 93/2018
Preservativos femeninos		D.S. 93/2018

**Fuente:** Elaboración propia en base a información del Instituto de Salud Pública (ISP), 2021

Estos productos están sujetos a la Ley 18.164 de Aduanas, que introduce modificaciones a la legislación aduanera, la cual exige certificados emitidos por el ISP para la importación de dichas mercancías hacia territorios nacionales. Por lo tanto, estos dispositivos médicos deben demostrar la certificación de la conformidad en el único Organismo Certificador autorizado por el ISP (CESMEC).

Por otro lado, están los dispositivos médicos que no están sujetos a dicha Ley, los cuales son:

**Tabla 5:** Dispositivos médicos que no están sujetos a registro sanitario obligatorio.

Insumos Médico-quirúrgicos (suturas, instrumental quirúrgico, laparoscópico, endoscópico, etc.)
Mascarillas quirúrgicas
Marcapasos
Reactivos de Diagnóstico in vitro (DMIV)
Dispositivos médicos de uso dental (implantes, instrumental dental, sillones dentales, etc.)
Dispositivos Médicos de Uso Oftalmológico (lentes intraoculares, lentes ópticos, lubricantes oculares, etc.)
Implantes (Traumatológicos, Mamarios, etc.)
Inmobiliario Médico- Quirúrgico
Desinfectantes de Dispositivos médicos y equipos de Esterilización
Ropa Quirúrgica
Equipos Médicos

**Fuente:** Elaboración propia en base a información del Instituto de Salud Pública (ISP),2021.

Además, el departamento de dispositivos médicos del Instituto de Salud Pública cuenta con una guía para la clasificación de dispositivos médicos según riesgo, que permite guiar a los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos en la asignación de la clase de riesgo apropiada para sus productos, utilizando un conjunto de principios armonizados y reconocidos internacionalmente.

La clasificación de los dispositivos médicos es un "sistema basado en el riesgo" que considera la vulnerabilidad del cuerpo humano teniendo en cuenta los riesgos potenciales asociados con este tipo de productos. El riesgo que presenta un dispositivo en particular depende sustancialmente de su uso previsto y de la eficacia de las técnicas de gestión de riesgos aplicadas durante el diseño, la fabricación y el uso. Este enfoque permite el uso de un conjunto de criterios que se pueden combinar de diversas maneras, para determinar la clasificación de los dispositivos médicos, tales como, la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasividad y el efecto local versus el efecto sistémico. Los criterios señalados se aplican a una amplia gama de dispositivos médicos y de tecnologías médicas diferentes y se conocen como las "reglas de clasificación"<sup>39</sup>.

En el siguiente enlace podrán encontrar la guía para la clasificación de dispositivos médicos:

[https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia\\_de\\_Clasificacion\\_de\\_Dispositivos\\_Medicos\\_Segun\\_riesgo\\_Formato\\_Institucional.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Clasificacion_de_Dispositivos_Medicos_Segun_riesgo_Formato_Institucional.pdf)

## **Proceso de Pesquisa de Sospecha de Falsificados<sup>40</sup> .**

Para proteger los derechos, la seguridad y salud de los consumidores el organismo competente de la pesquisa de sospecha de falsificación es el Instituto de Salud Pública (ISP).

Referente al proceso de pesquisa de sospecha de un medicamento, cosmético o dispositivo médico falsificado o adulterado, el Instituto de Salud Pública (ISP) a través de dos procesos de investigación, realiza las pesquisas de productos falsificados. Ellos son:

El Instituto de Salud Pública de Chile efectúa la pesquisa de medicamentos falsificados de las siguientes formas:

- a) **Pesquisa activa** (por investigación propia), investigación a partir de información recibida ya sea por farmacovigilancia, ventas por internet, visitas inspectivas y/o notificación voluntaria de parte de las empresas.
- b) **Pesquisa por notificación**, por envío de muestra sospechosa por otros organismos (ej. Aduanas), por denuncias a la calidad, denuncia de ventas en lugar no autorizado (ferias), alertas internacionales.

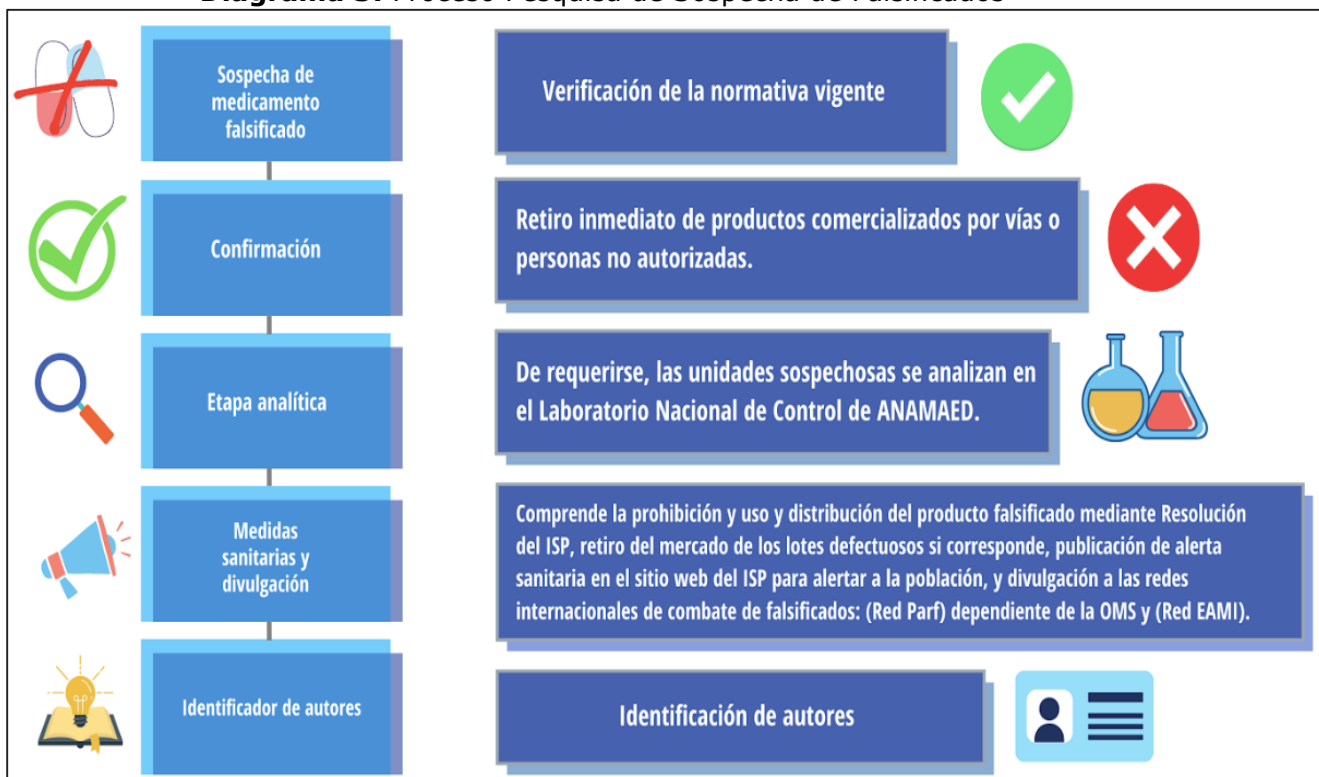
---

<sup>40</sup> Página Web, visitada 12.04.2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/anamed/medicamentos-falsificados/proceso-pesquisa-de-sospecha-de-falsificados/> , ISP: Proceso Pesquisa de Sospecha de Falsificados.

### Proceso Pesquisa de Sospecha de Falsificados<sup>41</sup>

En el siguiente diagrama se puede visualizar el proceso de pesquisa realizado por el Instituto de Salud pública (ISP):

**Diagrama 3:** Proceso Pesquisa de Sospecha de Falsificados



**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada del Instituto de Salud Pública, 2021.

En una primera etapa se procede a la verificación de la normativa vigente para cada uno de los productos. Si se trata de algún producto que no cumple con los requisitos definidos en la normativa de control de productos farmacéuticos y cosméticos autorizados, fabricados localmente o importados, el ISP ejerce fiscalización y vigilancia. A la vez, se procede a fiscalizar los establecimientos productores, distribuidores, dispensadores y la venta de productos farmacéuticos y cosméticos. Si se llega a confirmar que un producto es falsificado o está adulterado, se procede a su retiro de circulación, como también en caso de productos comercializados por vías o personas no autorizadas.

De requerirse un procedimiento analítico, las unidades de los productos sospechosos se analizan en el Laboratorio Nacional de Control (ANAMED). Posteriormente, se procede a realizar la toma de medidas sanitarias, las cuales comprenden la prohibición de uso y distribución del producto falsificado mediante una resolución ISP, el retiro del mercado de los lotes defectuosos, si corresponde, la publicación de la alerta sanitaria en la web del

<sup>41</sup> Página Web, visitada 12.04.2021. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/anamed/medicamentos-falsificados/proceso-pesquisa-de-sospecha-de-falsificados/>, ISP: Proceso Pesquisa de Sospecha de Falsificados.

ISP para alertar a la población, y la divulgación a las **redes internacionales de combate de falsificados**.

La última etapa comprende la denuncia ante el Ministerio Público, con el fin de identificar y perseguir penalmente a los infractores.


El Instituto de Salud Pública de Chile efectúa la pesquisa de medicamentos falsificados de las siguientes formas<sup>41</sup>:

**Diagrama 4:** Formas de Pesquisa de Medicamentos.



**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada del Instituto de Salud Pública, 2021.

En la siguiente tabla se pueden visualizar algunas **redes internacionales de combate de falsificados**.

	<p>La Red EAMI está formada por las Agencias o Direcciones de medicamentos vinculadas a los Ministerios de Salud o instituciones de investigación en salud pública de veintidós países iberoamericanos.</p> <p>Su principal función es compartir información técnica, legislativa, organizativa y mejores experiencias en el campo de la regulación de medicamentos y dispositivos médicos, con fin de mejorar la excelencia del funcionamiento de las instituciones.</p>
---	---

	<p>La Organización Internacional de Policía Criminal (Interpol), integrada por 194 países, lucha día a día para construir un mundo más seguro.</p> <p>Chile es parte de Interpol desde 1944, siendo representado por la Oficina Central Nacional (OCN) Santiago -dependiente de la Policía de Investigaciones de Chile- que sirve como punto de contacto con todos los demás países miembros.</p>
	<p>La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías preexistentes.</p>

## 7.2 Operaciones de ingreso y procedimientos de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos solicitados a ADUANA

El **Servicio Nacional de Aduanas** tiene como funciones vigilar y fiscalizar el paso de mercancías por las costas, fronteras y aeropuertos de la República; interviene en el tráfico internacional tanto de importación como de exportación. Por lo tanto, los procesos antes mencionados son parte de una protección a los consumidores con el fin que puedan adquirir productos debidamente registrados, con certificaciones, controles de calidad, etc.

Los cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos, deben ser sometidos a **control previo a su importación**, en este caso el organismo para este tipo de productos que entrega estas visaciones, certificaciones o vistos buenos es el Instituto Salud Pública. Luego, cada empresa debe realizar una declaración de ingreso (DIN), que además de ser un documento de destinación aduanera para las **operaciones de ingreso de mercancías extranjeras al país**, contempla el documento de pago para liquidar todos los derechos, impuestos, tasas y demás gravámenes que genere una operación de importación; almacén particular; importación y pago simultáneo; reingreso; admisión temporal y admisión temporal para perfeccionamiento activo<sup>42</sup>.

<sup>42</sup> Página Web, visitada 10.12.2021, Recuperada de: <https://www.aduana.cl/capitulo-i/aduana/2015-09-07/095543.html>

Mediante oficio se solicitó al Servicio Nacional de Aduanas la siguiente información:

- **Resumen de las operaciones de ingreso cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos referente a importaciones**

**Tabla 12:** Resumen de las operaciones de ingreso de cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos referente a importaciones

<b>Resumen de cosméticos, por total de importaciones, enero 2019 - diciembre 2020</b>			
Categoría/ año	Cosméticos		Total cosméticos
	2019	2020	
Total general	137.083	130.726	267.809
<b>Resumen de medicamentos, por total de importaciones, enero 2019 - diciembre 2020</b>			
Categoría/ año	Medicamentos		total Medicamentos
	2019	2020	
Total general	44.913	44.166	89.079
<b>Resumen de dispositivos médicos, por total de importaciones, enero 2019 - diciembre 2020</b>			
Categoría/ año	Dispositivos médicos		Total dispositivos médicos
	2019	2020	
Total general	63.937	58.991	122.928

Fuente: ADUANA, 2021.

De la tabla anterior se puede inferir lo siguiente:

- Para los cosméticos las operaciones realizadas en el año 2019 fueron 137.083, experimentando una baja en el año 2020 a 130.726. Estas operaciones se refieren al procedimiento que debe realizar cada empresa o particular para importar este tipo de producto al país.
- Para el caso de los medicamentos las operaciones realizadas en el año 2019 fueron 44.913, experimentando una baja en el año 2020 a 44.166.
- Para el caso de los dispositivos médicos las operaciones realizadas en el año 2019 fueron 63.937, experimentando una baja en el año 2020 a 58.991.

La cantidad de DIN (declaración de ingreso) tuvo una disminución comparando los años 2019 y 2020, pero la cantidad de mercancía ingresada al país experimentó un aumento para dispositivos médicos y medicamentos de uso humano, debido a la contingencia sanitaria.

- **Resumen de procedimientos de salud pública por cantidad de mercancía (unidades), enero - diciembre 2019**

Categoría	Medicamentos de uso humano	Cosméticos	Dispositivos médicos	TOTAL
TOTAL	287.981	747.956	1.692.484	2.728.421

Fuente: ADUANA, 2021.

- **Resumen de procedimientos de salud pública por cantidad de mercancía (unidades), enero - diciembre 2020**

Categoría	Medicamentos de uso humano	Cosméticos	Dispositivos médicos	Total cantidad de mercancía
TOTAL	3.186.617	467.446	4.274.690	7.928.753

Fuente: ADUANA, 2021.

Los **procedimientos** de salud pública están asociados a **contrabando, hallazgos, retenciones y suspensión de despacho.**

La suspensión de despacho aduanero de mercancías, corresponde cuando del simple examen físico de las mismas resultare evidente que se trata de mercancía de **marca registrada falsificada o que infringe el derecho de autor, de conformidad a las definiciones contenidas en la ley y la presente resolución.**

De la tabla se puede inferir la siguiente información:

- Para el año 2019 los procedimientos de salud pública fueron de 287.981, 747.956 y 1.692.484 para medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos respectivamente.
- Durante el año 2020 se experimenta una evidente alza de los procedimientos para medicamentos y dispositivos médicos, arrojando los siguientes resultados: 3.186.617, 467.446 y 4.274.690 para medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos respectivamente.

El aumento en medicamentos de uso humano el año 2020 se debe especialmente a 2 procedimientos exitosos/históricos, el primero de ellos marzo 2020, procedimiento de propiedad intelectual, Aduana de Talcahuano, más de 1 millón de cápsulas falsificadas de la marca LIPO6 Black, el segundo caso, figura de contrabando, septiembre 2020, Aduana San Antonio, 1,8 millones de unidades de cápsulas/pastillas de diferentes medicamentos (analgésicos, antibióticos).



Es importante señalar que los procedimientos pueden terminar en

- Mercancía incautada
- Mercancía retenida
- Alzamiento de mercancía

Respecto a una mercancía incautada, este escenario ocurre cuando existe el delito de contrabando o cuando existe falsificación de mercancía. En el caso de contrabando se inicia una investigación luego de una denuncia o querrela por parte de ADUANA. En el caso de falsificación, de acuerdo a la Ley N° 19.912/2003 se debe notificar al representante legal de la marca, el cual tiene 10 días hábiles para presentarse y realizar una querrela, quedando la mercancía incautada. En el caso que no se presente el representante durante los días señalados, se realiza un alzamiento de mercancía, lo que significa que la mercancía se entrega al importador.

El caso de una mercancía retenida, ocurre cuando no presentan algún certificado de parte de la autoridad sanitaria, quedando la mercancía retenida a la espera de dicho certificado. Una vez que presenten el documento, ocurre un alzamiento de la mercancía. En el caso que no se presente el documento luego de 90 días, la mercancía queda en presunción de abandono, la cual puede clasificar para ser enajenada en remate público o ser destruida.

### **7.3 Reclamos y datos estadísticos de SERNAC**

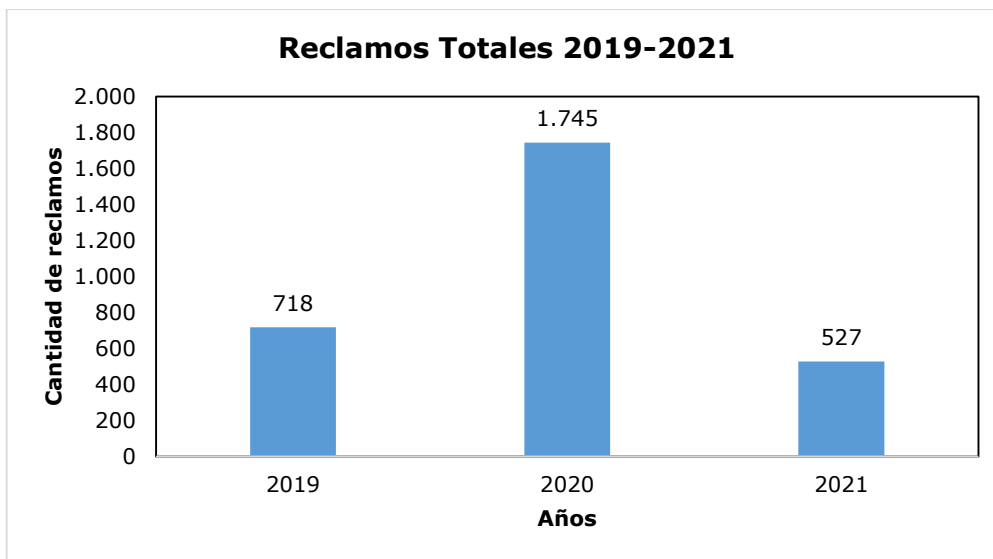
En SERNAC posee una base de reclamos de consumidores referentes a distintos mercados y/o productos, esta es una herramienta valiosa para conocer el comportamiento del mercado, y además permite detectar alertas de productos que pueden ser un potencial riesgo.

El procedimiento de análisis de los reclamos fue el siguiente:

1. Se utilizaron los reclamos de los años 2019, 2020 y 2021.
2. Se filtraron las categorías de perfumes, maquillajes, cosméticos y remedios.
3. Se filtraron los motivos legales que hicieran relación con el objetivo del estudio. Por ejemplo, irritaciones del producto, rotulación alterada, quemaduras y productos defectuosos.

### Total de reclamos realizados desde los años 2019 a 2021

**Gráfico 11:** Total de reclamos realizados desde los años 2019 a 2021



Fuente: SERNAC, 2021

Como se puede observar en el gráfico 11, para el año 2019, se presentaron ante el SERNAC un total de 718 reclamos relacionados a la temática de este estudio. Este valor aumentó en un 143% para el 2020, llegando el número de reclamos a un total de 1.745 y durante el año 2021 se realizaron un total de 527 reclamos.

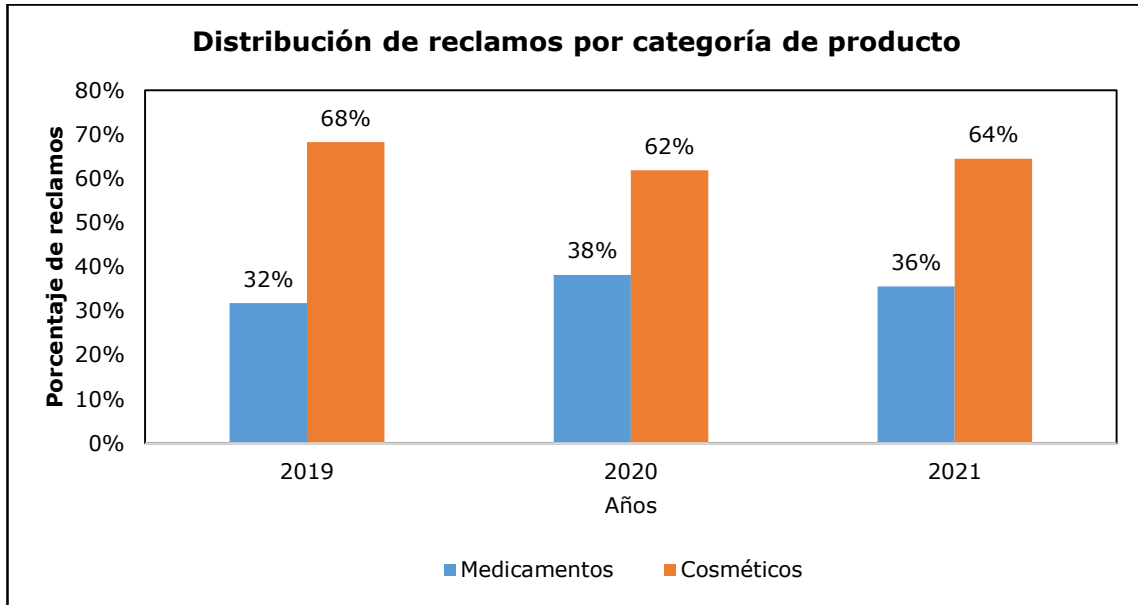
- **Distribución del total de reclamos por año por categoría de producto.**

Por parte de los "Medicamentos", los principales motivos legales por los cuales se realizaron estos reclamos a lo largo de estos tres años son: la entrega de un producto distinto al comprado con un total de 325 reclamos, el producto venía defectuoso o parte de este tiene fallas con un total de 286 reclamos y 106 reclamos dirigidos con la entrega de información incompleta.

Respecto a los "Cosméticos", los principales motivos legales por los cuales se realizaron estos reclamos a lo largo de estos tres años son: la entrega de un producto distinto al comprado con un total de 667 reclamos, el producto venía defectuoso o parte de este tiene fallas con un total de 618 reclamos y 247 reclamos dirigidos a publicidad engañosa o falsa.

En el gráfico 12, se presentan la distribución de los reclamos totales de cada año, para la categoría de "Medicamentos" y "Cosméticos".

**Gráfico 12:** Distribución del total de reclamos por año por categoría de producto.



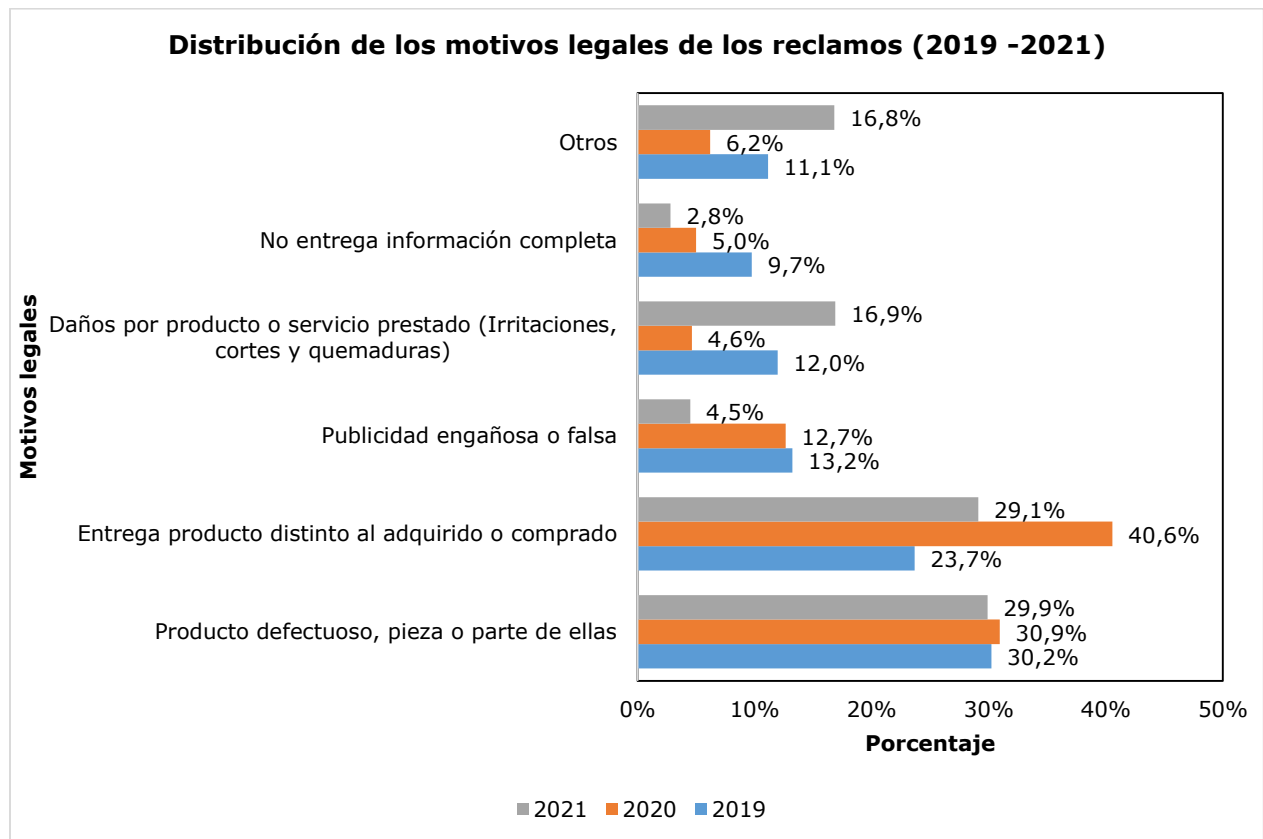
Para el año 2019, se recopilieron 718 reclamos, donde un 32% de estos (228 reclamos), corresponden a la categoría de "Medicamentos", mientras que el 68% restante (490 reclamos) es de "Cosméticos".

Durante el 2020, esta distribución se ha mantenido relativamente constante, en donde, un 62% de los reclamos totales (1.079 reclamos) son de "Cosméticos", mientras que el 38% restante (666 reclamos) son de "Medicamentos". Este comportamiento se repite durante el año 2021, en donde el 64% de los casos (338 reclamos) son de "Cosméticos" y el 36% restante (189 reclamos) son de "Medicamentos".

- **Distribución motivos legales de los reclamos por año.**

El gráfico 13 contiene información sobre la distribución de los motivos por los cuales se han realizado estos reclamos para los tres períodos.

**Gráfico 13:** Distribución motivos legales de los reclamos por año.



**Fuente:** SERNAC, 2021.

El motivo legal que tiene mayor cantidad de reclamos es el **“Producto defectuoso, pieza o parte de ellas”**, presentando alrededor de un 30% de los reclamos para los años 2019, 2020 y 2021.

Otros de los motivos que tienen una ponderación importante son: **“Entrega producto distinto al adquirido o comprado”**, el cual durante el año 2019 alcanzó un 23,7%, mientras para el año 2020 obtuvo un 40,6% de los reclamos del 2020, reduciéndose este a un 29,1% para el año 2021.

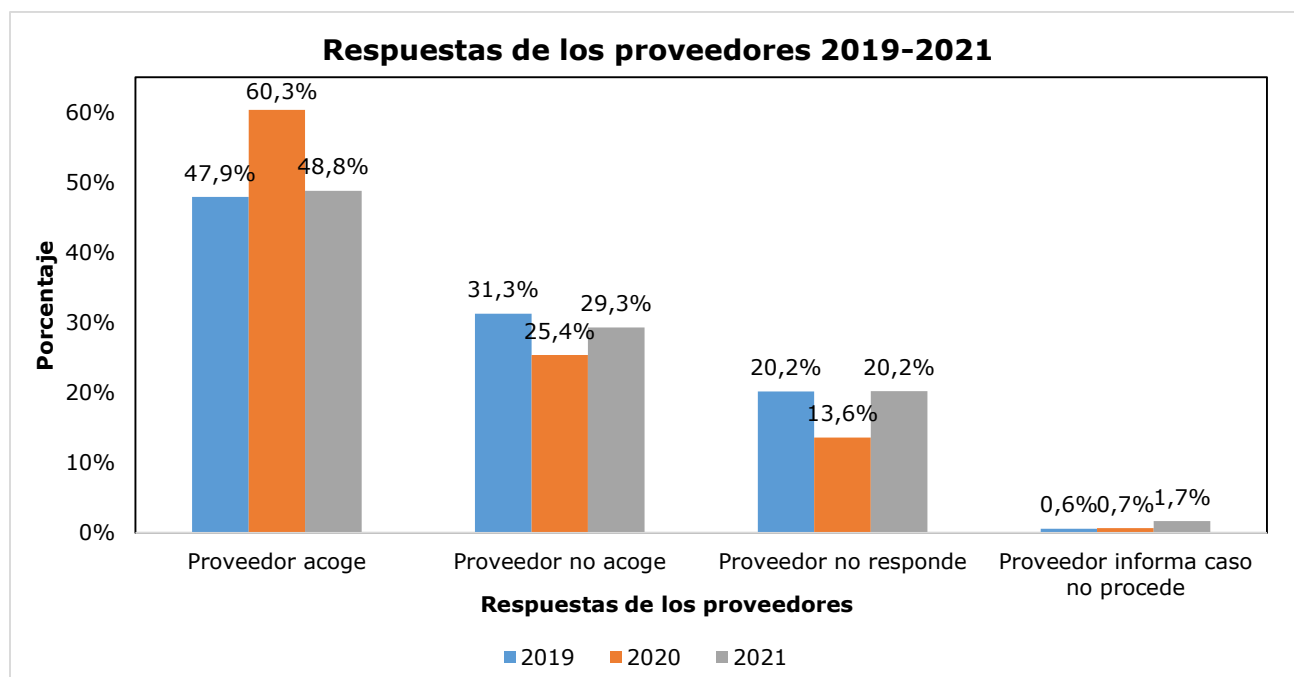
El aumento de estos reclamos en el 2020 podría relacionarse a el aumento desmedido de compras vía online con la llegada del COVID-19 y las limitaciones de movilidad debido a las cuarentenas producto de la pandemia. Dado que muchas empresas se estaban acostumbrando a esta nueva modalidad de negocios y no tenían el mismo conocimiento y capacidad de respuesta ante tantos pedidos y despachos a domicilio, es esperable la existencia de entregas erróneas de productos sea una de las principales causas de reclamos durante ese año.

Durante el 2019 y 2020 la categoría “Publicidad engañosa o falsa”, ha mantenido su porcentaje de reclamos alrededor del 13% y para el año 2021 experimentó una disminución al 4,5%.

- **Respuestas entregadas por los proveedores**

Este análisis muestra el porcentaje de respuestas que han entregado las distintas empresas en base al total de reclamos de cada una.

**Gráfico 14:** Respuestas entregadas por los proveedores.



Fuente: SERNAC, 2021.

Durante el 2019 el **47,9%** (311 casos) de los reclamos fueron “**Acogidos**” por los proveedores, para el año 2020 este porcentaje aumento llegando hasta el **60,3%** (1025 casos) y para el año 2021 llego a un **48,8%**(230).

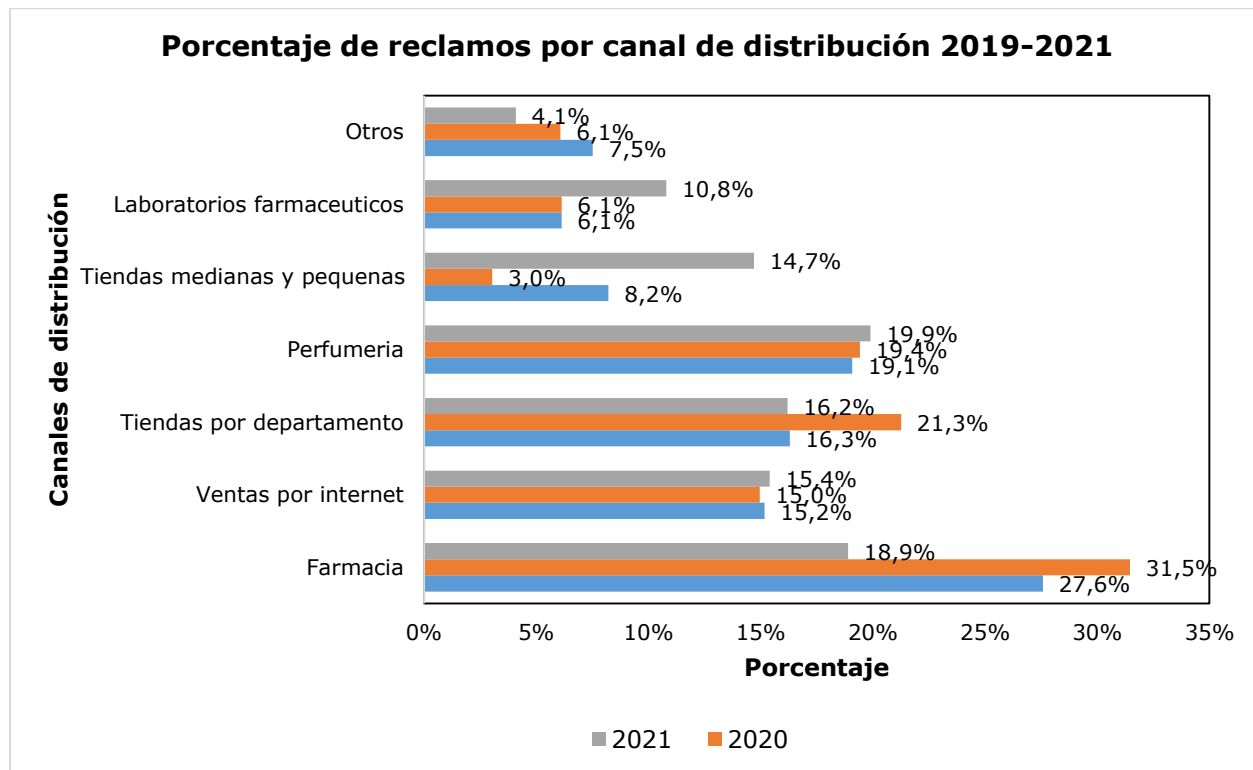
Durante el 2019 el **31,3%** (203 casos) de los reclamos fueron **"No acogidos"** por los proveedores, para el año 2020 y 2021 alcanzaron un **25,4%** (431) y un **29,3%** (138) respectivamente.

También, para algunos reclamos el proveedor **"No responde"**, obteniendo: para el 2019 un **20,2%** (131 casos), 2020 este porcentaje bajo hasta un **13,6%** (231 casos) y aumentó en un **20,2 %** para el año 2021(95 casos).

Finalmente, para algunos reclamos se informa **"Proveedor informa caso no procede"**, la cual a lo largo de estos tres periodos de tiempo no ha logrado superar el 1,7%, con 4 casos durante el 2019, 12 el 2020 y 8 para el año 2021. Esto puede ser por falta de antecedentes entregados por el consumidor al momento de ingresar el reclamo, lo cual no permite realizar una trazabilidad adecuada al proveedor para el producto.

- **Porcentaje de reclamos por canal de distribución 2019-2021.**

- **Gráfico 15:** Porcentaje de reclamos por canal de distribución 2019-2021



Fuente: SERNAC, 2021.

Del gráfico 15, se puede visualizar que el canal de distribución que ha presentado más reclamos por parte de los consumidores han sido las farmacias, las cuales durante el año 2019 representan el **27,6%** de los reclamos totales (198 reclamos), porcentaje el cual aumentó durante el 2020 a un **31,5%** (549 reclamos ) y en 2021, este porcentaje cayó hasta un **18,9%** (91 casos), esta caída se debe a que se consideró sólo hasta el mes de marzo la cantidad de reclamos ingresados a SERNAC.



Es importante destacar que las farmacias comercializan grandes volúmenes de distintos productos (medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos), tanto de venta directa como por internet, esto podría tener una relación directa con el número de reclamos.

#### 7.4 Alertas de productos falsificados publicados en el Instituto de Salud Pública

El Instituto de Salud Pública (ISP) en su página web publica las diversas alertas asociadas a medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos. En el siguiente enlace se puede revisar la información antes señalada: <https://www.ispch.cl/alerta/>

- **Alertas Sanitarias e Información de Seguridad de Medicamentos con retiro de mercado**

En la siguiente tabla se muestran algunos ejemplos de medicamentos con retiro de mercado, por diversos motivos, de falsificación según las definiciones establecidas para ellos por MINSAL.

**Tabla 10:** Alertas sanitarias.

Producto	Imagen	Alerta
Sentis Cápsulas 37,5 mg, Series 1033349 y 1190824. 02 de abril de 2019.		No corresponde al producto farmacéutico legítimamente registrado en el ISP bajo dicha denominación, por lo cual no cuenta con autorización sanitaria que respalde su seguridad, calidad y eficacia, por lo que su importancia, tenencia, transferencia, uso, distribución y comercialización en Chile es ilegal <sup>43</sup> (año 2019).
Elvenir comprimidos recubiertos 37,5 mg, serie 1191708. 02 de abril de 2019.		Este producto fue analizado por el Subdepartamento de Sustancias Ilícitas del ISP, quien ha informado que el producto no contiene los ingredientes declarados en su rotulación, por lo que su composición podría poner en riesgo

<sup>43</sup> Página Web, visitada 01.12.2021, Recuperada de: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2019/04/Alerta%20Sentis\\_0.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2019/04/Alerta%20Sentis_0.pdf)

		<p>la salud de la población<sup>44</sup> (año 2019).</p>
<p>Alerta de medicamentos, VACUNAS ANTI INFLUENZA REF N° 3390/20. 20 de marzo de 2020</p>		<p>El ISP, junto a Carabineros, ha detectado la venta y administración ilícita, por parte de personas naturales, de <b>vacunas anti influenza</b>, las cuales solo pueden ser distribuidas por farmacias y almacenes farmacéuticos, y administradas por profesionales capacitados en la materia.</p>
<p>Alerta de medicamentos, VIADIL. 21 de febrero de 2017.</p>		<p>“ El ISP notificó que la unidad de Aduanas de Arica encontró 140 frascos (serie 507006, vence 02/2021 y serie 507003, vence 02/2021) provenientes de pasajeros peruanos. Se decomisaron 108 frascos (serie 507006, vence 07/2020 de farmacias de la región, por lo que se prohibió su uso y distribución en todo el territorio nacional por tratarse de un medicamento falsificado”.</p>

**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada del Instituto de Salud Pública, 2021.

<sup>44</sup> Página Web, visitada 01.12.2021, Recuperada de: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2019/04/Alerta%20Elvenir.pdf>



• **Alertas Sanitarias e Información de Seguridad de Cosméticos**

El Instituto de Salud Pública de Chile, a través de la Agencia Nacional de Medicamentos, detecta las alertas referentes a cosméticos. A continuación, se muestran algunos ejemplos:

**Tabla 11:** Alertas sanitarias de cosméticos.

Producto	Imagen	Alerta
Alcohol gel al 70%. 20 de abril de 2020.		Las unidades detectadas <b>carecen registro sanitario</b> y se desconoce su procedencia, por lo cual estos productos pueden no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener ingredientes que ponen en riesgo su salud <sup>45</sup> .
Alcohol Gel Hidratante y Antibacteriano Sin Enjuague. 16 de marzo de 2020.		Estos productos no cuentan con autorización sanitaria, que respalden su seguridad, calidad y eficacia, por lo que su importación, tenencia, transferencia, uso, distribución y comercialización en Chile es ilegal <sup>46</sup> .
Alerta de cosméticos, ALCOHOL GEL PARA MANOS BELLCOS REF N° 7171/2020. 01 de septiembre de 2020		El ISP ha identificado, a través del formulario para notificación de producto sospechoso de ser falsificado, un producto cosmético identificado como <b>alcohol gel para manos bellcos</b> el cual no corresponde al producto cosmético legítimamente registrado en este instituto, por lo cual no cuenta con autorización sanitaria que respalde su seguridad, calidad y eficacia, lo cual hace ilegal su venta en el país.

<sup>45</sup> Página Web, visitada 01.12.2021, Recuperada de: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/04/Scan21-04-2020-140520.pdf>

<sup>46</sup> Página Web, visitada 01.12.2021, Recuperada de: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/03/17-03-2020%20Alerta%20de%20Cosméticos%20Productos%20Cosméticos%20Sin%20Registro%20-%20Falsificados%20ALCOHOL%20GEL%20HIDRATANTE%20Y%20.....pdf>

<p>Alerta de Cosméticos, protector solar Sun Split SPF 50+. Retiro del mercado REF N° SI 1/20.29 de enero de 2020.</p>		<p>Se ha retirado del mercado un <b>protector solar Sun Split SPF 50+</b>. Se encuentra con una formulación que no se encuentra autorizada, lo que constituye un producto cosmético adulterado. Junto con lo anterior, el rótulo declara un registro sanitario de un producto cosmético no vigente, además de una composición distinta a la utilizada en la fabricación.</p>
--	---	--

**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada del Instituto de Salud Pública, 2021.

- **Alertas Sanitarias e Información de Seguridad de Dispositivos médicos**

Para la gestión de alertas referentes a dispositivos médicos la entidad competente es el Instituto de Salud Pública. A continuación se muestra un ejemplo de alerta referente a DM:

**Tabla 12:** Alertas sanitarias de dispositivos médicos.

Producto	Imagen	Alerta ISP
<p>Implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada BIOCELL, fabricados por ALLERGAN. 25 de julio de 2019.</p>		<p>El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), con fecha 24 de julio 2019, recibió una notificación de las empresas Allergan Laboratorios Ltda. y Mediland, (representante autorizado y distribuidor oficial respectivamente); sobre el retiro a nivel mundial de los implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada Biocell, fabricados por la empresa Allergan.</p> <p>Revisar en:</p> <p><a href="https://www.ispch.cl/categorias-alertas/dispositivos-medicos/">https://www.ispch.cl/categorias-alertas/dispositivos-medicos/</a> De falsificados Se encontró las alertas de fecha: 16/06/2017; 17/07/2020 y 14/07/2021</p>

**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada del Instituto de Salud Pública, 2021.

## 7.5 Evaluación del comercio electrónico para medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos

Para complementar la información referente a los reclamos para las categorías de productos estudiadas, se realizó un sondeo del comercio electrónico con la finalidad de indagar lo que sucede en el mercado.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es el encargado, en todo el territorio nacional, de autorizar el comercio electrónico de medicamentos. El ISP fiscaliza el comercio electrónico de medicamentos en la Región Metropolitana, mientras que las SEREMIs de Salud lo hacen en sus respectivas regiones (excepto Metropolitana)<sup>47</sup>.

El **comercio electrónico de medicamentos** corresponde a un servicio que puede entregar cualquier **farmacia o almacén farmacéutico** que cuente con autorización sanitaria de funcionamiento, el cual trata de expender medicamentos al público a través de medios electrónicos<sup>47</sup>.

Según decreto n° 58 del ministerio de salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, en materia de comercio electrónico de medicamentos.

La venta de medicamentos a través de redes sociales, portales de anuncios, mensajería instantánea, foros o plataformas electrónicas de dudoso dominio, no corresponde a comercio electrónico de medicamentos y por lo tanto **no está permitida**<sup>47,48</sup>.

La farmacia o almacén farmacéutico que obtengan la autorización sanitaria para el expendio de medicamentos a través de medios electrónicos deben disponer de lo siguiente:

- Una plataforma electrónica de forma visible y de fácil acceso para el público.
- Resolución de autorización de comercio electrónico otorgada por el ISP.
- Garantizar el transporte seguro, resguardando que se realice en las condiciones óptimas para evitar alterar los medicamentos. En el caso de medicamentos que requieran condiciones particulares de transporte, tales como medicamentos refrigerados, se debe contar con un sistema que permita garantizar la mantención de la cadena de frío.
- Toda venta realizada a través del sitio electrónico de una farmacia, es visada o autorizada por el profesional químico farmacéutico del establecimiento, por lo tanto, existe un responsable sanitario del correcto expendio de los medicamentos adquiridos por este medio.

En el siguiente enlace se pueden revisar el listado de farmacias con autorización de expendio de medicamentos por medios electrónicos<sup>48</sup>: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/10/Comercio-electronico-autorizado-al-20.10.21.pdf>

<sup>47</sup> Página Web, visitada 03.12.2021, Recuperada de: <https://www.ispch.cl/anamed/comercio-electronico-de-medicamentos/>

<sup>48</sup> Página Web, visitada 03.12.2021, Recuperada de: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/10/Comercio-electronico-autorizado-al-20.10.21.pdf>

El listado antes indicado está constantemente siendo actualizado por el ISP, por esta razón, en la página se puede ir revisando las actualizaciones de autorización.

Respecto a los **cosméticos y dispositivos médicos** la venta por internet no está controlada por normativa, pero es importante que los consumidores **revisen que contengan número de registro del ISP en ambos casos.**

- **Evaluación del comercio electrónico de cosméticos y dispositivos médicos en utilizando algoritmo page Rank de Google**

Para efectos de este informe, en la evaluación del comercio electrónico sólo se incluyeron canales de distribución establecidos dedicados a la venta de cosméticos y dispositivos médicos, tales como, retail, farmacias, laboratorios, etc.

Para este sondeo web sólo se consideraron **cosméticos y dispositivos médicos**, ya que los lugares de venta de este tipo de productos no están controlados por normativa, a diferencia de los medicamentos, y por esta razón, es conveniente realizar este sondeo con la finalidad de levantar la información que se está entregando al consumidor al momento de comprar y encontrar posibles brechas.

Para el caso de **medicamentos** no se realiza este barrido web porque todos los productos farmacéuticos que se distribuyan o comercialicen en lugares o por personas no autorizadas; como ferias libres, vía pública, redes sociales, internet, entre otros **se clasifican como falsificados.**

El procedimiento para realizar la evaluación del comercio electrónico fue:

1. Seleccionar las cinco primeras páginas con mayor importancia según **Google Trends**, esta herramienta muestra cinco páginas más populares, según cantidad de visitas, frecuencia de búsqueda de los consumidores e importancia de calidad de la página web. **Google Trends** para entregar este ranking utiliza un algoritmo llamado **PageRank** el cual mide la importancia y la calidad de una página web.
2. Aplicar **webscraping** a cada sitio, **considerando los siguientes criterios: nombre de producto, marca, precio y si informa el registro ISP de dicho producto**

La herramienta **webscraping** permitió extraer y descargar información masiva desde páginas web en estudio.

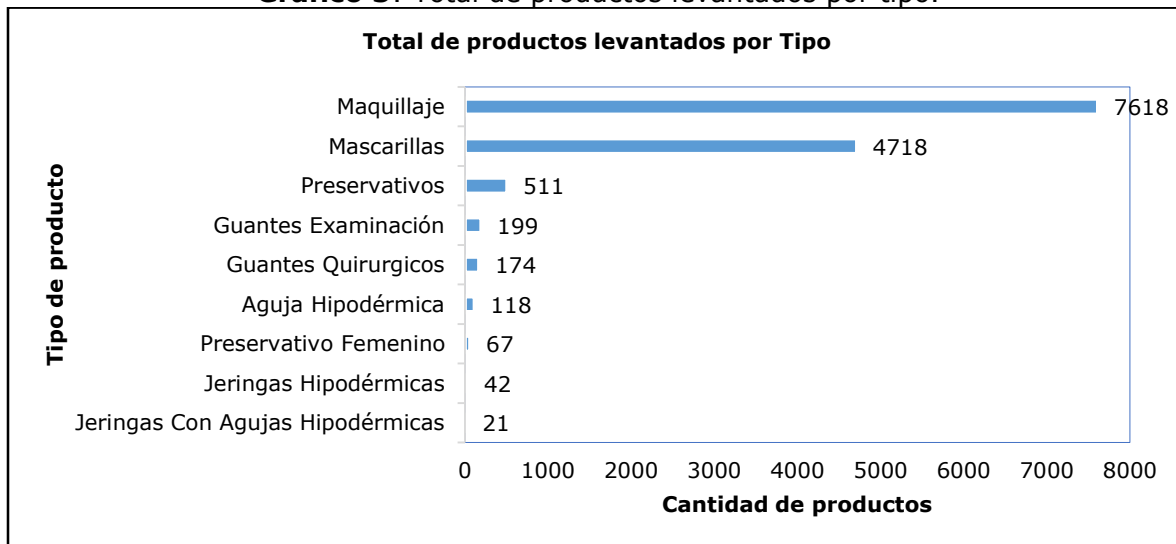
Al aplicar el webscraping a las cinco páginas con mayor importancia se obtiene un total de 13.468 productos, puestos a la venta por 19 comercios establecidos. De estos, 12.775 se venden en sitios de marketplace (Linio, Mercado Libre y Ripley) y 693 en tiendas de e-commerce.

A continuación se presentan los resultados obtenidos en el barrido web de cosméticos y dispositivos médicos:



Esta búsqueda fue focalizada considerando las categorías de maquillaje y los 6 dispositivos médicos que actualmente deben contar con registro sanitario en Chile. Además, por el contexto de la pandemia se incluyeron las mascarillas por la demanda que tiene este tipo de producto actualmente.

**Gráfico 3:** Total de productos levantados por tipo.



Fuente: SERNAC, 2021.

Respecto a los tipos de productos con mayor número de oferta en las páginas consultadas, corresponde a maquillaje, seguido de mascarillas y preservativos, respectivamente.

- **Evaluación utilizando Google Trends mediante algoritmo Page Rank para dispositivos médicos y cosméticos**

En este análisis se utilizó Google Trends mediante el algoritmo Page Rank, esto permitió obtener una información más detallada de cada producto en estudio y además de las empresas que entregan una mayor oferta de estos.

La información que fue entregada se categoriza como:

**Búsqueda relacionada:** corresponde a los términos que ingresan los consumidores cuando buscan la información en internet. Por ejemplo, en el primer gráfico sería aguja hipodérmica y aguja.

**Principales Resultados:** son las empresas que entregan la mayor oferta del producto en estudio. Por ejemplo, Rgsuministro, Mercado Libre, Comercial Arándano y Droguería Diprolab.

### **Análisis de los resultados:**

- Se detectaron 118 productos para las **agujas hipodérmicas**, Mercado Libre tiene la mayor oferta con 100 productos. Los consumidores a la hora de buscar en la web este tipo de productos los términos que más utilizan son aguja hipodérmica y aguja.
- Para los **guantes látex examinación** se detectan 199 productos, Mercado Libre tiene la mayor oferta con 190 productos y los consumidores buscan este tipo de producto según el concepto "guantes de examinación látex".
- En el caso de los **guantes quirúrgicos** se detectaron 174 productos, Mercado Libre tiene la mayor oferta con 174 productos y los consumidores buscan este tipo de producto según el concepto "guantes quirúrgicos látex".
- Se detectaron 88 productos para las **jeringas hipodérmicas**, Mercado Libre tiene la mayor oferta con 46 productos y los consumidores buscan este tipo de producto según el concepto "jeringas hipodérmicas".
- Para las **agujas hipodérmicas** se encontraron sólo 21 productos en Mercado Libre.
- Uno de los productos con mayor oferta en la web son los **preservativos de látex** donde se detectaron 511 productos; Linio lidera la búsqueda con 392 productos a la venta, Ripley con 77 productos, Farmacia Ahumada con 38 productos y Cruz Verde con 4 productos.
- Para los **preservativos femeninos** se detectaron 67 productos, Mercado Libre tiene la mayor representatividad con 65 productos y Condoneria Nacional sólo con 2 productos.
- Los productos que lideran esta búsqueda en oferta en la web son las mascarillas se detectaron 4718 productos a la venta, Linio y Mercado Libre tiene una oferta de 2020 y 2000 respectivamente, siendo estas las que más productos comercializan en esta categoría.
- Debido a que la categoría de cosméticos tiene una amplia gama de productos, para fines prácticos del estudio se consideró en esta evaluación la búsqueda con mayor frecuencia, correspondiente a maquillaje, detectando 7618 productos, donde la multitienda Ripley es la que ofrece una mayor oferta con 5218 productos.

En este sondeo web se revisaron los aspectos técnicos y descripción de los productos en estudio, encontrando que **todas las páginas que tienen a la venta dispositivos**

**médicos y cosméticos no hacen mención al número de registro sanitario obligatorio**, a excepción de la farmacia Ahumada que sí lo indica para los preservativos de Látex.

La empresa que más aparece en la búsqueda fue Mercado Libre, debido a que diversos usuarios pueden vender sus productos mediante esta plataforma electrónica, por esta razón, agrupa a diversas empresas y arroja mayor oferta de productos.

- **Buscador registros sanitarios obligatorio**

Un producto que posee un registro sanitario autorizado por el ISP contiene información científica, técnica y analítica verificada. Por esta razón, es importante adquirir productos que son comercializados en mercado autorizado, y además que cuenten con el registro sanitario que corresponda, con la finalidad de disminuir los riesgos inherentes a cada producto.

- **Buscador de registros sanitarios de medicamentos y cosméticos**

El Instituto de Salud Pública dispone en su página web de un sistema de consulta de productos registrados, el cual diariamente es actualizado conforme se procesan los electrónicamente los nuevos registros sanitarios y/o sus modificaciones. El siguiente enlace permite acceder a este buscador: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

- **Buscador de registros sanitarios de Dispositivos médicos**

En el siguiente enlace se podrán revisar todos los dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario, además, de información respecto a la marca comercial, empresa distribuidora en Chile, nombre fabricante, país origen y N° inscripción: <https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/dispositivos-medicos-con-registro-sanitario>

El Instituto de Salud Pública mediante la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo dispone de un listado con toda la información referente a los DM autorizados en Chile, establecimientos, Empresas y Bodegas autorizadas. La información antes mencionada se puede visualizar en el siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas>

## 7.6 Análisis comparativo del Marco Regulatorio Nacional e Internacional

Como ya hemos mencionado a lo largo del informe, la falsificación de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos constituye un problema de preocupación a nivel global, es por ello que algunos organismos internacionales afines a la materia, atendidos los tratados y convenios suscritos por los países miembros, han propulsado e incentivado la actualización de la regulación internacional, a fin de suprimir o aminorar las prácticas que impliquen un riesgo para la salud e integridad de las personas, y, accionando estas medidas a través de implementaciones de nuevas políticas públicas sanitarias que cumplan con dichos estándares internacionales.

La Organización Mundial de la Salud, ha expresado su profunda preocupación por el tema, a través de sus respectivas Recomendaciones y Resoluciones, específicamente la resolución WHA 41.16 de 1988 que tuvo por objeto regular el comercio y contrabando internacional de fármacos, la cual a su vez dio origen al primer reunión-taller internacional sobre este tema, celebrada el año 1992 en Ginebra. En esa reunión los participantes (OMS e IFPMA) acordaron y unificaron el concepto de falsificación en los siguientes términos: "Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente. La falsificación puede afectar a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos o con principios activos insuficientes, o con envases falsificados"<sup>49</sup>.

En ese orden de ideas, resulta procedente analizar el rol de la industria farmacéutica, su estado de regulación en la legislación y el impacto que genera dentro del marco del derecho comparado.

Los distintos países tienen su regulación con la finalidad de consagrar posibles directrices que informen nuevas prácticas y herramientas gubernamentales en materia de control de comercialización de éstos productos, las cuales nos permiten seguir lineamientos y estándares mínimos internacionales, especialmente, con foco en el derecho de los consumidores, velando por la calidad y seguridad en la administración de los mismos.

En virtud de lo anterior, dentro del estudio se elaboró un compilado normativo de los países aledaños a Chile dentro la región, a fin de revisar el estado y condición de la normativa interna de los mismos sobre esta categoría de productos, su comercialización, cadena de distribución y fiscalización, dentro de los cuales se incluye; Argentina, Perú, Bolivia, Colombia y adicionalmente, para efectos ilustrativos y referenciales, se incluyó también, la regulación de Estados Unidos, particularmente en lo relativo al organismo encargado de proteger la salud pública por excelencia a nivel mundial, la llamada U.S *Food and Drugs Administration* (F.D.A).

A continuación, se muestra una tabla con un análisis comparativo del marco regulatorio nacional e internacional a fin de establecer correlaciones entre los países y diferencias en las exigencias a la hora de comercializar los productos abordados en este estudio.

---

<sup>49</sup> Página Web, visitada 02.12.2021, Recuperada de: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_23-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_23-sp.pdf)



País	Ley(es) general(es)	Regulación específica	Entidad Sectorial competente	Funciones de la Entidad	Normas Sectoriales de falsificación
Chile <sup>50</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Código Sanitario: DFL 725/68 – Última modificación 02/11/19.</li> <li>- Ley 19496 de Protección de los Derechos del Consumidor.</li> </ul>	<p><b>Medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley de Fármacos (Ley N° 20.724</li> <li>- Decreto 3: reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano</li> <li>- Resolución Exenta N°1248/96 Política Nacional de Medicamentos.</li> </ul> <p><b>Dispositivos Médicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto supremo N° 825/98 reglamento DM. (definición y clasificación de los DM.)</li> </ul> <p><b>Cosméticos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto Supremo N° 239/2002.</li> </ul>	Instituto de Salud Pública ( <b>ISP</b> ) creado por Decreto 1922/97	Ejecuta el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica. <sup>50</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley N°20.000/2005 Sanciona el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas.</li> </ul>
Argentina <sup>51</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley 2.553 Código Sanitario.</li> <li>- Ley 24.240 de Defensa del Consumidor</li> <li>- Ley 25.649 de Medicamentos genéricos.</li> </ul>	<p><b>Medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley 16.436 de Medicamentos y su reglamento: Decreto Reglamentario N° 9763/64</li> <li>- Decreto 150/92 Disposiciones generales de Medicamentos. (define medicamento)</li> </ul> <p><b>Dispositivos Médicos:</b></p>	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ( <b>ANMAT</b> ) creada por Decreto 1490/92 del Ministerio de Salud.	Realiza acciones de registro, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, cosméticos, reactivos de diagnóstico; productos médicos (equipos dispositivos y elementos de uso médico asistencial); alimentos acondicionados, suplementos dietarios, aditivos, edulcorantes e ingredientes; productos de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Disposición N° 2303/14: Crea sistema de trazabilidad dispositivos médicos.</li> <li>-Disposición N°10564/16: sistema de trazabilidad en medicamentos.</li> <li>-Disposición N° 7240/14: Guía de</li> </ul>

<sup>50</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de : [https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/30981\\_0191-2021.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/30981_0191-2021.pdf)

<sup>51</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de : <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion.asp>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disposición ANMAT 2124 crea Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.</li> <li>- Disposición N° 9688/2019: Registro de Dispositivos Médicos según clase.</li> </ul> <p><b>Cosméticos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disposición 8504/21</li> <li>- Resolución 155/1998: regula, define y clasifica al producto cosmético.</li> <li>- Disposición 6477/12: Buenas prácticas de fabricación.</li> </ul>		doméstico, desinfectantes y desinsectizantes. Además, se encarga del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Distribución (BPD), de Laboratorio (BPL) y Clínicas (BPC).	inspección de vigilancia de mercado en medicamentos. - Resolución 706/93: Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
<b>Perú</b> <sup>52</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley N° 26842 Ley General de Salud del año 1997</li> <li>- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud</li> <li>- Ley N° 29459 de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</li> <li>- Ley N° 29571 Código de protección y defensa del Consumidor.</li> </ul>	<p><b>Medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto Ley N° 25596 Establece los requisitos para la obtención del Registro Sanitario y de la autorización para la importación y comercialización de medicamentos genéricos y de marca.</li> </ul> <p><b>Dispositivos Médicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto supremo n° 003/20: Establece reglas de clasificación para DM.</li> </ul> <p><b>Cosméticos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decisión 516 CAN: establece la armonización de legislaciones en cosméticos en los países miembros.</li> </ul>	Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas ( <b>DIGIMID</b> ) creado por Decreto Legislativo N° 584/90	Desarrolla propuestas y evaluación de lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos orientados a asegurar la gestión integrada, participativa y multisectorial público y privadas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos a nivel nacional, así como las que garanticen el acceso y uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto Supremo N° 062/01-PCM Establece régimen especial para adquisiciones de productos farmacéuticos.</li> <li>- Decreto Supremo N° 010/97-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.</li> </ul>

<sup>52</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de : <https://www.digimid.minsa.gob.pe/category/normas-legales>

<p><b>Bolivia</b><sup>53</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley 1737 de Medicamentos de 1996.</li> <li>- Decreto Supremo N° 25235 Reglamento a la Ley del Medicamento.</li> <li>- Ley 453 General de los Derechos de las Usuarias y los Usuarios de las Consumidoras y los Consumidores.</li> </ul>	<p><b>Medicamentos y Dispositivos Médicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto Supremo N° 25235</li> </ul> <p><b>Cosméticos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decisión 516 CAN: establece la armonización de legislaciones en cosméticos en los países miembros.</li> </ul>	<p>Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías de Salud (<b>AGEMED</b>) creada por Decreto Supremo 2905/2016.</p>	<p>Encargada de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.<sup>54</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resolución Ministerial 170/11 Sistema nacional de farmacovigilancia.</li> </ul>
<p><b>Colombia</b><sup>55</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley 9 De 1979 - Por la cual se dictan medidas sanitarias.</li> <li>- Ley 1480 Estatuto del Consumidor.</li> </ul>	<p><b>Medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley N°9 Sobre Medidas Sanitarias (ART 459)</li> <li>- Resolución 255/07 Código Único de Medicamentos.</li> </ul> <p><b>Dispositivos médicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley N°9 medidas sanitarias.</li> </ul> <p><b>Cosméticos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley N°9 arts. 439 a 458.</li> <li>- Ley 2047 De 2020 – Prohíbe Testeo en Animales.</li> <li>- Decisión 516 CAN: establece la armonización de legislaciones en cosméticos en los países miembros.</li> </ul>	<p>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (<b>INVIMA</b>) creado por Decreto 1290/94</p>	<p>Entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.<sup>56</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resol. MSPS 48: Vigilancia poscomercialización de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos in vitro de uso y consumo humano con registro sanitario, permiso de comercialización y declarados como vitales no disponibles.</li> <li>- Decreto 677/95: reglamenta sistema de Registros, Licencias, Control de Calidad y Régimen de Vigilancias de</li> </ul>

<sup>53</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de : [https://www.agemed.gob.bo/#regulacion/legislacion\\_medicamentos](https://www.agemed.gob.bo/#regulacion/legislacion_medicamentos)

<sup>54</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de : <https://www.lexivox.org/norms/BO-DS-N2905.html>

<sup>55</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de : <https://www.invima.gov.co/web/guest/normatividad-interna>

<sup>56</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de : <https://www.invima.gov.co/web/guest/quienes-somos>

					Medicamentos y Cosméticos.
U.S.A	<p>Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos -1938 (FD&amp;C)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley de Innovación y Seguridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDASIA) - 2012</li> <li>- Código de Regulaciones Federales (Título 21)</li> <li>- Ley de Protección al Consumidor de Suplementos Dietéticos y Medicamentos sin Receta.</li> </ul>	<p><b>Medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Código de Regulaciones Federales (Título 21) partes 200 a 369.</li> <li>- Ley de comercialización de medicamentos recetados de 1987.</li> <li>- Ley de Modernización de Alimentos y Medicamentos (FDAMA) de 1997</li> </ul> <p><b>Cosméticos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos - 1938 (FD&amp;C)</li> <li>• Define Cosméticos.</li> <li>• Establece Prohibiciones: (ejemplo) La introducción o entrega para la introducción en el comercio interestatal de cualquier alimento, medicamento, dispositivo o cosmético que esté adulterado o mal etiquetado. [sección 301 (a); 21 USC 331 (a)].</li> <li>La adulteración o etiquetado incorrecto de cualquier alimento, medicamento, dispositivo o cosmético en el comercio interestatal. [sec. 301 (b); 21 USC 331 (b)].</li> <li>- Ley de Embalaje y Etiquetado Justos. (Ley FP&amp;L)</li> <li>- Ley de Aguas Libres de Microperlas - 2015</li> </ul>	<p>Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) Creada en 1906 por la ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proteger la salud pública asegurando que los alimentos sean seguros, saludables, sanitarios y estén debidamente etiquetados; garantizar que los medicamentos humanos y veterinarios, las vacunas y otros productos biológicos y dispositivos médicos destinados al uso humano sean seguros y eficaces.</li> <li>- Garantizar que los cosméticos y los suplementos dietéticos sean seguros y estén debidamente etiquetados.</li> <li>- Promover la salud pública ayudando a acelerar las innovaciones de productos.</li> <li>- Inspección previa a la aprobación, después de que una compañía presenta una solicitud a la FDA para comercializar un nuevo producto.</li> <li>- Inspecciones rutinarias de una instalación reglamentada.</li> <li>- Inspecciones "por causa conocida" para investigar un problema específico que ha suscitado la atención de la FDA.</li> </ul>	<p>Ley de Calidad y Seguridad de los Medicamentos (DQSA) promulgada el año 2013</p>

		<p><b>Dispositivos Médicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley Federal Medicamentos y Cosméticos (FD&amp;C): Define Disp. Médicos.</li> <li>- Ley de dispositivos médicos seguros: (SMDA).</li> <li>- Ley de modernización y tarifas de usuario de dispositivos médicos (MDUFMA) 2002.</li> <li>- CFR Título 21 partes 800-1050.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- inspecciona las instalaciones de los establecimientos que realizan estudios a personas, como laboratorios de ensayos clínicos, además de inspeccionar los laboratorios que hacen estudios con animales o microorganismos cuando son utilizados para solicitar la aprobación de un producto médico; asimismo evalúa todos los productos que son importados en la frontera de Estados Unidos.</li> </ul>	
--	--	---	--	---	--

A continuación, se realiza un análisis más detallado de la normativa vigente para los distintos países en estudio, a fin de detectar posibles brechas en temas regulatorios.

En **Argentina**<sup>57</sup> durante el año 1997 la institución ANMAT por medio de la resolución ANMAT 54/1997 implementó un modelo de fiscalización orientado a la verificación y detección temprana de medicamentos ilegítimos dentro de la cadena vertical de suministros, la cual crea el Programa nacional de pesquisa de medicamentos ilegítimos, y la Comisión de Fiscales que investiga delitos de falsificación (actualmente llamado "Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos").

Éste programa basa su metodología de trabajo en:

- Inspección visual y/u organoléptica de medicamentos en los distintos puntos de la cadena de comercialización.
- Información comercial y/o de tenencia de medicamentos.
- Muestreo de medicamentos.
- Control de calidad de los productos secuestrados en los distintos puntos de la cadena de comercialización.

Así mismo establece distintas categorías de productos ilegítimos, a saber:

- Medicamentos falsificados.
- Medicamentos adulterados en calificación de lote y vencimiento.
- Productos robados.
- Medicamentos no registrados.
- Muestras médicas fuera del comercio.
- Medicamentos Vencidos.

Más adelante, y en esa misma línea el gobierno crea a través de la Resolución Ministerial 435/2011 un Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, para asegurar la legitimidad, calidad, eficacia de los medicamentos y así poder detectar posibles irregularidades en la cadena de distribución, ya que favorece la identificación individual y unívoca de las especialidades medicinales comercializadas y en virtud del cual se establece la obligatoriedad de aplicarlo tanto personas físicas o jurídicas que intervengan en ella, incluyendo también su registro. Además ofrece en términos explícitos lo que en específico debe entenderse por medicamento ilegítimo como "todo aquel que provenga de operaciones de contrabando, que no esté registrado ante las autoridades sanitarias respectivas, que esté vencido, adulterado o haya sido falsificado".

El sistema de trazabilidad impulsado por el gobierno argentino persigue entre otras cosas limitar e impedir la desviación de productos, distribución de medicamentos falsificados, detectar duplicaciones y desalentar el robo y adulteración de los mismos.

El sistema de trazabilidad de argentino recibe aplicación en productos de alto costo, tales como VIH, Cáncer y Hemofilia, constituyendo un catálogo compuesto por más de 3.000 medicamentos. Los cuales emplean un mecanismo obligatorio de identificación según el

---

<sup>57</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de: [https://www.gs1.org.ar/documentos/SALUD\\_CASOS\\_LOCALES.pdf](https://www.gs1.org.ar/documentos/SALUD_CASOS_LOCALES.pdf)

estándar global GS1 y un dispositivo anti-manipulación. Además incorpora seguimiento de envase secundario o unidad de venta sistema (rastreo en el empaque) que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente.

Otra de las herramientas impulsadas por el Sistema de Trazabilidad argentino descansa en la Guía de Estándares de la ANMAT, la cual contiene recomendaciones de etiquetado opcional y voluntario, consistente en una serie de datos mínimos que identifiquen las transacciones, éstos son; el código comercial, de origen y de destino, número de lote de serie y fecha de vencimiento entre otros.

Tal fue el éxito de la iniciativa argentina que en el año 2012 la Disposición N° 1831/12 amplió la lista de medicamentos que deben seguir el sistema de trazabilidad e incluyó a productos de consumo masivo, antibióticos, antihipertensivos, entre otros.

Cabe mencionar que dicho sistema se hizo extensivo a los dispositivos médicos en el año 2013, por medio de la resolución 2175, que abarca en una primera instancia los siguientes DM:

- Cardiodesfibriladores / cardioversores.
- Estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea.
- Lentes intraoculares.
- Marcapasos cardíacos.
- Prótesis de mama internas.
- Endoprótesis (stent) vasculares coronarios.
- Prótesis de columna.
- Prótesis de cadera.

Como se ve, Argentina se ha posicionado como uno de los líderes en materia de control de mercado irregular y prevención de contrabando de medicamentos, así lo afirmaron autoridades internacionales del Consejo de Salud de Naciones Sudamericanas (UNASUR) <sup>58</sup>, fundándose en la avanzada e innovadora regulación, la que garantiza al paciente calidad, seguridad y eficacia del medicamento que consume, transformando al país en un referente mundial en la materia. En ese mismo sentido, en diciembre de 2009 la ANMAT fue designada Primera Autoridad de Referencia para las Américas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

En el caso de **Perú**, el mercado de medicamentos falsificados constituye un problema de orden nacional, posicionando al país en el cuarto lugar dentro el ranking de mayor riesgo de falsificación de medicamentos en el mundo del año 2006 (*int. Conference on Combating Counterfeit Drugs*, Roma).

La institución gubernamental encargada de la administración de drogas y medicamentos es la **Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGIMID)**, dentro de sus principales funciones está la de regular y normar dentro de su competencia, evaluar, ejecutar supervisar, vigilar, auditar, entre otras, las transacciones que regula la Ley N° 2994591<sup>59</sup>.

---

<sup>58</sup> Página Web, visitada 17.11.2021, Recuperada de: [https://www.cofybcf.org.ar/noticia\\_anterior.php?n=1010](https://www.cofybcf.org.ar/noticia_anterior.php?n=1010)

<sup>59</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de: [http://www.digimid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/cenadim/B11\\_2006\\_03.pdf](http://www.digimid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/cenadim/B11_2006_03.pdf)

Sin perjuicio de lo anterior, y pese a los esfuerzos de avance normativo que persigue la introducción de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la falsificación en la cadena de distribución y comercialización sigue siendo una amenaza latente dentro del país. En el ámbito del comercio ilegal, ésta ley tiene por función la detección de laboratorios, distribuidoras, farmacias y empresas informales que elaboran y comercializan medicamentos falsificados.

Solo dentro del contexto de farmacovigilancia encontramos el Programa anual de pesquisas de productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) y productos sanitarios (PS) del año 2018, creado por la Resolución Minsa N°40/18. Por medio del cual se establecen criterios, lineamientos generales con enfoque de riesgo, y acciones a ejecutar durante los procesos de pesquisas que lleva a cabo DIGEMID, clasificando dicho riesgo en 3 categorías; Alto, Medio y Bajo.

Dentro de ese contexto, resulta necesario precisar que la legislación peruana se divide en materia penal y sanitaria. En un primer sentido, el Código Penal peruano tipifica como delito todas las modalidades de comercio ilegal de medicamentos, lo cual incluye la comercialización de medicamentos adulterados, medicamentos falsificados, medicamentos vencidos con rotulado adulterado, medicamentos de contrabando, venta de muestras médicas y de medicinas de propiedad de diversas entidades del Estado. Mientras que, en un segundo sentido, el art. 8 de la Ley N° 29.459 establece la obligatoriedad de registro sanitario para todos los productos comprendidos en la clasificación del art. 6 de la misma. El mencionado registro, faculta a su titular a la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos<sup>68</sup>.

La regulación peruana en materia de medicamentos puede subdividirse a su vez en cuatro categorías<sup>68</sup>:

1. Registro y el control y vigilancia sanitaria, previa autorización sanitaria para comercializar un medicamento, establecida en el artículo 21 de la Ley N°29.459.
2. Compra de medicamentos (para instituciones públicas) regulada por Ley de Contrataciones del Estado.
3. Reducción de impuestos y aranceles para cierta categoría de medicamentos, establecida por leyes específicas (fármacos destinados al tratamiento del VIH SIDA, cáncer y diabetes).
4. Comercialización de medicamentos que debe respetar las normas sanitarias.

Ahora bien, dentro del ámbito de Falsificación, Perú considera las siguientes definiciones:

“Producto falsificado: PF, DM o PS [...] manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos —sin IFAs—, con IFAs, insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado<sup>60</sup>.”

Una de las herramientas que ha propulsado el gobierno a través de la DIGEMID para frenar esta situación, radica en la facultad ciudadana de denunciar situaciones de riesgo para la salud

---

<sup>60</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de:  
[https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos\\_Ilegales\\_Final.pdf](https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf)



por el consumo de PF, DM y PS. El procedimiento que emana ante la interposición de una denuncia, consiste primero, en una inspección y evaluación sanitaria del producto, posteriormente la determinación de falsificación del mismo, luego se elaborará y aprobarán los documentos pertinentes, que se remitirán al CNCC para que pasen por un estudio de calidad a fin de determinar su respectiva falsedad o autenticidad. Si los resultados arrojan adulteración efectiva, la autoridad sanitaria procederá de inmediato a publicar una Alerta Sanitaria, las cuales están a cargo del comité de control y vigilancia de la DIGEMID.

En un mismo sentido, el Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines (Contrafalme), adscrito al Minsa y presidido por Digemid, constituido el año 2006 por medio de la Resolución Ministerial N° 047-2006-PCM, tiene por finalidad la elaboración de un Plan Nacional de lucha contra el contrabando, el comercio ilegal y la falsificación de Productos Farmacéuticos y afines, implementando normativa y fiscalizaciones dentro del ámbito de su competencia.

Finalmente, la INDECOPI, es la institución encargada de la protección de la propiedad intelectual y defensa de los consumidores, haciendo cumplir la Ley N° 29.571 de Protección y Defensa del Consumidor. La cual radica específicamente en el Artículo 67: "Protección de la salud", establece lo siguiente: "El proveedor de productos o servicios de salud está en la obligación de proteger la salud del consumidor, conforme a la normativa sobre la materia"<sup>61</sup>.

La situación en **Bolivia** es mucho más dramática y preocupante, ya que, según cifras emitidas por el Instituto Boliviano de Comercio Exterior (IBCE) en su informe "El negocio de la muerte" de 2018 ceca del 21% del comercio boliviano representa el contrabando farmacéutico<sup>62</sup>. La falta de regulación específica para mitigar esta situación, ha posicionado a Bolivia como uno de los países con mayor déficit dentro de Latinoamérica, en materia de farmacovigilancia.

No obstante lo anterior, la Agencia Nacional de Medicamentos (AGEMED) es la entidad gubernamental encargada de detectar medicamentos adulterados en Bolivia, algunas de sus funciones relativas a la materia son<sup>63</sup>:

- 1) Evaluar, autorizar, regular, vigilar, controlar y fiscalizar la producción, fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte (entre otras) de medicamentos y tecnologías en salud.
- 2) Evaluar su seguridad y eficacia
- 3) Tiene a su cargo el Registro Sanitario, para efectos de autorizar la comercialización de los mismos.
- 4) Fiscalizar medicamentos y tecnologías en salud de calidad subestándar (falsificados).
- 5) Aplicar las sanciones que correspondan según la ley.

Ahora bien, dentro del marco normativo que contempla este país, se debe destacar la Ley de medicamentos<sup>63</sup>, la cual establece en su capítulo XIX artículo 56 la obligatoriedad de vigilancia

<sup>61</sup> Página Web, visitada 30.11.2021, Recuperada de: <https://www.gob.pe/indecopi>

<sup>62</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: <https://ibce.org.bo/images/publicaciones/El-Negocio-de-la-Muerte-Comercio-Ilegal-de-Medicamentos-en-Bolivia.pdf>

<sup>63</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: [www.agemed.gob.bo/archivos\\_agemed/pei2020.pdf](http://www.agemed.gob.bo/archivos_agemed/pei2020.pdf)

post comercialización de todos los medicamentos<sup>64</sup>, sin embargo, no existe como tal un programa tan sofisticado y eficiente como los Sistemas de Trazabilidad o Pesquisa con los que cuenta Argentina.

Así mismo, la legislación interna de este país carece de sanciones penales que apunten directamente a la falsificación de medicamentos y productos afines, castigando conductas contrarias a la ley<sup>65</sup>.

En **Colombia**, la Asociación de Laboratorios Farmacéutico estima que alrededor de 60 millones de dólares, equivalentes al 5% del comercio de medicamentos, corresponde a productos falsificados o adulterados<sup>66</sup>. Posicionando a Colombia dentro los 10 países del mundo que más produce y comercializa esta categoría de productos<sup>67</sup>.

En ese sentido, la autoridad competente para llevar a cabo la inspección, vigilancia y control sanitario es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual tiene a su cargo el Registro Sanitario de medicamentos y productos análogos. Además, la Política Farmacéutica Nacional tiene por objeto principal, disminuir los casos de adulteraciones y falsificaciones, en virtud de alianzas con los órganos públicos y privados competentes, que fortalecen el sistema de farmacovigilancia. Finalmente, y, en los mismos términos que Argentina, el Código Penal colombiano tipifica como delito la falsificación de medicamentos, castigando la conducta típica con una pena de 5 a 12 años de prisión. (Ley 599/2000).

Para el caso de **Estados Unidos** es el principal productor en productos farmacéuticos del mundo, alcanzando un total de 37,6% de las producciones farmacéuticas según la base de datos de las Naciones Unidas<sup>68</sup>.

El comercio farmacéutico constituye una de las principales fuentes de ingreso y trabajo para el país, sin embargo, respecto del comercio casi un 38% de los medicamentos falsificados infringen normas de propiedad intelectual. Es por ello que Estados Unidos se posiciona como uno de los países más afectados por la falsificación en el mundo junto a Suiza, Alemania y Francia, según datos aportados por la OCDE.

Respecto al manejo y ejecución de la normativa estadounidense sobre la problemática, la entidad estatal competente para velar por la regulación no solo interna, sino también, unificando criterios en materia de salud pública que impactan a nivel internacional, corresponde a la Administración de Alimentos y Medicamentos o F.D.A. por sus siglas en inglés, fundada en el año 1906 por la ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos<sup>69</sup>.

Gracias a las políticas de acción que ejecuta la FDA, Estados Unidos es considerado uno de los países más seguros del mundo en relación a los suministros de medicamentos. Su vasta

---

<sup>64</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de:

[www.who.int/medical\\_devices/survey\\_resources/medical\\_device\\_technical\\_specifications\\_bolivia.pdf](http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/medical_device_technical_specifications_bolivia.pdf)

<sup>65</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: [http://www.scielo.org/bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-89582019000100013](http://www.scielo.org/bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582019000100013)

<sup>66</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: [https://www3.paho.org/spanish/dd/pin/Numero23\\_articulo3.htm](https://www3.paho.org/spanish/dd/pin/Numero23_articulo3.htm)

<sup>67</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: <https://www.redippm.org/falsificacion-de-medicamentos-mal-colombia/>

<sup>68</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: [https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document\\_library/observatory/documents/reports/Trade\\_in\\_Counterfeit\\_Pharmaceutical\\_Products/Trade\\_in\\_Counterfeit\\_Pharmaceutical\\_Products\\_en.pdf](https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/Trade_in_Counterfeit_Pharmaceutical_Products/Trade_in_Counterfeit_Pharmaceutical_Products_en.pdf)

<sup>69</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: <https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/cuando-y-por-que-se-creo-la-fda>

regulación incorpora al ordenamiento jurídico leyes federales y estatales que configuran un sistema de medicamentos cerrado en cuanto a su distribución.

La FDA se encuentra en permanente contacto y coordinación con distintas agencias estatales y privadas para elevar el estándar de protección ante la falsificación de medicamentos y productos farmacéuticos<sup>70</sup>. Una de las colaboraciones más relevantes en ese sentido, se relaciona con la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de USA, la cual sanciona todo tipo de transacciones irregulares entre países exportadores e importadores, siendo éstas las principales fuentes de contrabando dentro de su territorio. En el mismo orden de ideas, se puede advertir una estrecha relación con la Administración para el Control de Drogas (DEA), la cual tiene como función principal controlar la fabricación y distribución de productos farmacéuticos controlados<sup>71</sup>.

Además de lo anterior, Estados Unidos cuenta con un marco normativo robustecido, donde destaca principalmente la Ley de Calidad y Seguridad de los Medicamentos (DQSA) promulgada el año 2013. La cual incorpora un sistema electrónico para identificar y hacer seguimiento de las prescripciones que se distribuyen dentro del país, mejorando y fortaleciendo el rol de la FDA para detectar medicamentos falsificados que constituyan un peligro en la cadena de suministro. Finalmente la ley establece la obligación de la institución de mantener a su cargo estándares mínimos nacionales relativos a la concesión de licencias y su fiscalización continua<sup>72</sup>.

En definitiva y habiendo revisado los cuerpos normativos de cada país sometido a este análisis comparativo, pudimos advertir diferentes hallazgos en la legislación extranjera, los cuales se presentan en algunos casos como directrices o modelos a seguir, configurando de esa manera posibles brechas dentro de nuestra legislación interna, y generando espacios a futuras instancias de mejora. Un ejemplo concreto de lo anterior, radica en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos de ANMAT, el cual ha arrojado múltiples beneficios, mitigando la tasa efectiva de falsificación de medicamentos y dispositivos médicos. Estas experiencias enriquecen e inspiran nuestro sistema actual, el cual, por su parte presenta exigencias de rotulación específica (Información del productor o distribuidor en su caso, fecha de elaboración y vencimiento, y número de lote), y la obligatoriedad de registro sanitario para su comercialización (Decreto N° 3 Ministerio de Salud). Como se ve, un aspecto particular en el que podemos avanzar normativamente es adecuando el régimen de trazabilidad, para dar un seguimiento en tiempo real a la cadena de distribución de medicamentos y productos médicos dentro del territorio nacional, en términos similares de lo que ocurre en Argentina.

Sin embargo, respecto de otros casos y materias, Chile se destaca como un modelo sobresaliente de operatividad en relación a los demás países de la región, sobre todo en el ámbito sancionatorio, ya que, si bien no existen aún normativas específicas en varias materias, se entiendo que no es suficiente en estos casos la intención de regular la problemática, promulgando leyes sin mirar su aplicabilidad y operatividad estatal, sino que es necesario robustecer y consolidar el aparataje gubernamental todo, para darle a ellas un cumplimiento efectivo.

---

<sup>70</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: <https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/que-regula-la-fda>

<sup>71</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: <https://www.dea.gov/what-we-do>

<sup>72</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa>

Así mismo se requiere educar a la industria y a los consumidores sobre el uso y distribución responsable de medicamentos y dispositivos médicos, y las consecuencias que los comportamientos de desvío llevan consigo, para así fortalecer la observancia de esas leyes; otorgando mayores recursos a las instituciones encargadas de velar por ello, mayores facultades de fiscalización a los órganos competentes, sistemas de vigilancia con personal especializado en la materia, etc. Por ello, es necesario poner en relieve la labor de nuestro país, ya que, más allá del derecho escrito, existe un respaldo institucional sustantivo y altamente destacable a nivel internacional, que regula y atiende las necesidades desde la perspectiva práctica operacional, logrando que la normativa con sus respectivas suficiencias y deficiencias inclusive, reciban cabida funcional por encima de la positividad de las normas.

## **8. HALLAZGOS**

- Para los medicamentos el marco regulatorio es el más exigente, la venta de este tipo de producto está controlado, es decir, si estos se venden fuera del comercio establecido se clasifica como falsificado.
- Para los cosméticos la venta no está controlada, sólo debe contar con registro sanitario para su comercialización.
- Para los dispositivos médicos, sólo para seis tipos se solicita registro sanitario obligatorio y la comercialización tampoco está controlada.
- Durante el año 2020 se experimenta una evidente alza de los procedimientos (contrabando, hallazgo, retención y suspensión) debido a dos casos de productos farmacéuticos falsificados. Este hecho puede tener directa relación con la pandemia, debido a que este tipo de producto experimentó una alta demanda.
- No se logró encontrar una correlación clara del aumento tan drástico de los reclamos ingresados a SERNAC entre los años 2019 al 2020. Probablemente, esto se deba a problemas generados por el aumento de compras vía online, debido a las cuarentenas producto de la pandemia.
- En la revisión de venta electrónica los productos que tienen mayor oferta son los cosméticos, esto puede ser porque la venta de estos no se encuentra controlada. Además, son aquellos productos que tiene más reclamos en comparación con los "Medicamentos".
- En la venta electrónica de los medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos no se indica dentro de la información del producto el registro sanitario obligatorio a excepción de la Farmacia Ahumada que sí lo indica para preservativos latex. Lo cual puede constituir una brecha en lo que se refiere a entrega de información al consumidor. En el sondeo web, si bien no se entrega información respecto al registro sanitario, algunas páginas sí entregan información respecto a estándares de seguridad, haciendo mención a certificaciones y normativas ISO.
- Los productos que contienen registro sanitario obligatorio disminuyen los riesgos asociados a la salud de las personas.

- Aplicar buenas prácticas manufactureras (BMP) y control de calidad a los productos según exigencias normativas pueden disminuir los riesgos inherentes a estos en la salud de las personas.
- Las operaciones referentes a importaciones de los productos que abordan este estudio experimentaron una baja durante el año 2020, esto puede ser a raíz de la pandemia mundial que se está viviendo y los quiebres de stock a nivel mundial.
- La categoría de cosméticos es la que presenta mayor cantidad de reclamos en SERNAC.
- Respecto al marco regulatorio internacional se pudo evidenciar un gran avance de las políticas públicas de Estados Unidos y Argentina respecto a la normativa relacionada a medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, siendo estos países un referente en esta materia.
- En relación a los reclamos recibidos por SERNAC se puede inferir que gran parte de los proveedores han acogido los reclamos realizados por los consumidores ya sea mediante anulaciones de cobro, devoluciones de dinero, el cambio del producto o prestando otras alternativas de solución, esto podría implicar que la mayoría de las veces en las que un cliente tenga algún problema con los productos adquiridos, los proveedores le entregarán alguna solución, siempre y cuando el producto sea adquirido en el mercado formal.
- Es necesario destacar que las farmacias han sido aquellas entidades con mayor cantidad de reclamos en los periodos analizados, representando más del 25% de los reclamos en cada año. Este comportamiento puede estar representado por la variedad de productos que comercializan, a mayor número de productos mayor será la cantidad de reclamos.
- En cuanto al marco normativo internacional se puede destacar el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos de ANMAT de Argentina, con su regulación ha podido mitigar la tasa efectiva de falsificación de medicamentos y dispositivos médicos. Sería una buena idea implementar estas gestiones en nuestro país.

## 9. CONCLUSIONES

- Es importante que el consumidor a la hora de adquirir un medicamento, cosmético o dispositivo médico verifique que cuente con el registro sanitario obligatorio, esto permite disminuir los riesgos asociados, ya que fueron sometidos a una serie de exigencias solicitadas por el organismo competente para que se pueda comercializar en el país.
- Si bien actualmente no todos los dispositivos médicos cuentan con registro sanitario obligatorio, en la ley de fármacos II se ampliará esta exigencia a todos estos tipos de dispositivos.
- Los productos que se adquieren en el mercado informal pueden asociarse a diversos riesgos en la salud de los consumidores. Por ejemplo, el uso de medicamentos falsificados constituye un riesgo grave para la salud de la población, desde ingredientes activos incorrectos hasta tóxicos.
- Respecto al análisis normativo realizado se pudo evidenciar que los países se están alineando respecto a las exigencias relacionadas a cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos. Siendo la FDA un gran referente a nivel mundial respecto a normativa relacionada.
- Respecto al comercio electrónico sería oportuno solicitar a las empresas que incluyan el registro sanitario en la información de las páginas donde los comercializan. A fin de informar a los consumidores y entregar la garantía de que el producto no es falsificado.
- Durante el año 2020, a raíz de la pandemia, aumentaron los procedimientos (contrabando, hallazgo, retención y suspensión) realizados por ADUANA para medicamentos y dispositivos médicos.
- El mayor porcentaje de reclamos ingresados a SERNAC fue en farmacias, para las categorías de: remedios, perfumes, maquillajes y cosméticos.

## 10. CONSEJOS PARA LOS CONSUMIDORES

1. Adquiere productos en lugares de venta establecidos, ya que, adquirir productos en mercados informales no podrá exigir sus derechos como consumidor.
2. Al momento de la compra, exigir boleta, en caso de presentar alguna reacción adversa este es medio de prueba para presentar un reclamo donde corresponda.
3. Respetar la fecha de vencimiento del producto.
4. Sigue las indicaciones del fabricante respecto al modo de uso, advertencias, precauciones y condiciones de almacenamiento del producto.
5. Si tiene dudas sobre un producto cosmético o farmacéutico, consulta al ISP ya que puedes notificar o denunciar fallas de calidad del producto, productos falsificados, productos sin autorización sanitaria, venta en lugares no establecidos.
6. Verificar registro sanitario de los productos, estos tienen una estructura de asignación. El número de registro con que se inscribe el producto, incluye una letra que identifica el tipo de medicamento, como sigue:  
Productos de origen o síntesis química: F  
Productos biológicos: B  
Radiofármacos: R  
Fitofármacos: N  
Productos homeopáticos: H  
Gases medicinales: G  
Otros: K  
Macromoléculas: M  
Kit de combinación: E

Por ejemplo; para un producto sintético ("F") F – 9999

5. Para el caso de los Cosméticos se indican según la siguiente estructura ("C") 999C- 111
6. En los siguientes enlaces se puede verificar que el registro corresponda realmente al producto adquirido:  
**Productos Farmacéuticos y cosméticos:** <https://registrosanitario.ispch.gob.cl>  
**Dispositivos médicos:** <https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/dispositivos-medicos-con-registro-sanitario/>
7. Todos los productos pueden ocasionar reacciones adversas debido a la composición, mal uso o características propias del usuario, incluyendo aquellos etiquetados como hipo alergénicos, naturales, artesanales u orgánicos, por lo que recomendamos hacer una prueba de sensibilidad cutánea, aplicando una pequeña cantidad en alguna zona del cuerpo y esperar unas horas, viendo que sucede<sup>73</sup>.

<sup>73</sup>Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/10/GraficaInformativaCosmetovigilanciaV02-21102021A-1.pdf>

## 11. GLOSARIO

**Aduana:** Servicio público encargado de vigilar y fiscalizar el paso de mercancías por las costas, fronteras y aeropuertos de la República, de intervenir en el tráfico internacional para los efectos de la recaudación de los impuestos a la importación, exportación y otros que determinen las leyes, y de generar las estadísticas de ese tráfico por las fronteras, sin perjuicio de las demás funciones que le encomienden las leyes<sup>74</sup>.

**Arancel Aduanero:** Norma legal, contenida en el D.F.L. N° 2 de 1989, del Ministerio de Hacienda, que ordena sistemáticamente conforme al Sistema Internacional Armonizado de Denominación y Codificación, las mercancías con los respectivos tributos que les son aplicables en las destinaciones de importación o de exportación<sup>74</sup>.

**Aseguramiento de la calidad:** Sistema planificado e integral que tiene por objeto asegurar que los procesos y sus resultados cumplan con los requisitos de calidad previamente establecidos para ellos<sup>8</sup>.

**Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):** Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas que garantizan que los datos generados por un sistema de control de calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados; estas normas técnicas serán aprobadas por Decreto Supremo del Ministerio, a propuesta del Instituto<sup>8</sup>.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Normas técnicas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos; estas normas técnicas serán aprobadas por Decreto Supremo del Ministerio, a propuesta del Instituto<sup>8</sup>.

**Calidad de un medicamento:** Aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario<sup>8</sup>.

**Certificado de registro sanitario:** Documento extendido por la autoridad sanitaria del país productor o de procedencia, a petición del interesado, en el cual debe constar<sup>8</sup>:

- Que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria de su país para elaborar, acondicionar o envasar el producto registrado;
- Que el producto está registrado en el país que emite el certificado de acuerdo a la normativa vigente, señalándose íntegramente la fórmula autorizada;
- Que su expendio o distribución a cualquier título, está sometido a algún régimen restrictivo o control especial de tipo sanitario, si así fuere.

**Control de calidad:** Actividades que tienen por objeto asegurar, durante todas las etapas de fabricación, lotes uniformes de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos de calidad establecidos en sus respectivas monografías, autorizados en el correspondiente registro sanitario<sup>8</sup>.

**Dispositivo médico activo:** Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de la energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad- y que actúa mediante la conversión de dicha energía. Los dispositivos médicos destinados a transmitir energía, administrar sustancias u otros elementos

---

<sup>74</sup> Página Web, visitada 15.12.2021, Recuperada de: [http://www.aduana.cl/capitulo-1-normas-generales/aduana/2007-02-15/151856.html#vtxt\\_cuerpo\\_T1](http://www.aduana.cl/capitulo-1-normas-generales/aduana/2007-02-15/151856.html#vtxt_cuerpo_T1)



al paciente, sin que le provoquen un cambio significativo, no se consideran dispositivos médicos activos<sup>75</sup>.

**Dispositivo médico combinado:** Dispositivo médico que incorpora como parte integrante una sustancia que puede ejercer sobre el cuerpo humano una acción auxiliar o accesorio a la del dispositivo médico, la cual según la definición legal que le compete en sus respectivas normativas cuando se utilice independientemente, puede ser un producto farmacéutico, biológico o cosmético<sup>75</sup>.

**Dispositivo médico implantable:** Dispositivo médico indicado para ser totalmente introducido dentro del cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considera dentro de esta categoría a cualquier dispositivo médico indicado para ser parcialmente introducido dentro del cuerpo humano, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer al menos treinta días después de la intervención<sup>75</sup>.

**Dispositivo médico invasivo:** Dispositivo médico que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo a través de un orificio corporal o de la superficie corporal<sup>75</sup>.

**Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:** Dispositivo médico que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica<sup>75</sup>.

**Dispositivo médico para diagnóstico in vitro:** Dispositivo consistente en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema u otro artículo, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes<sup>75</sup>:

- relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
- relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
- para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

**Dispositivo médico quirúrgico reutilizable:** Dispositivo médico destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, aserrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar, inmovilizar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede ser utilizado nuevamente una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes<sup>75</sup>.

**Dispositivo médico activo terapéutico:** Dispositivo médico utilizado, solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o discapacidad<sup>75</sup>.

**Eficacia:** Aptitud de un medicamento o producto farmacéutico para producir los efectos terapéuticos propuestos, determinada por métodos científicos y estudios clínicos realizados en seres humanos<sup>8</sup>.

**Especificaciones:** Documento técnico que define los atributos de una materia prima, material, producto, servicio u otro y que determina las variables que deben ser evaluadas en

---

<sup>75</sup> Página Web. Visitada con fecha:06.12.2021. Recuperada de:  
[https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia\\_de\\_Clasificacion\\_de\\_Dispositivos\\_Medicos\\_Segun\\_riesgo\\_Formato\\_Institucional.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Clasificacion_de_Dispositivos_Medicos_Segun_riesgo_Formato_Institucional.pdf)

éstos, describiendo todas las pruebas, ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo los criterios de aceptación o rechazo<sup>8</sup>.

**Especificaciones:** el documento técnico que define los atributos y parámetros que debe cumplir una materia prima, material de envase, producto o servicio. Indica todas las pruebas y análisis que serán utilizados para determinar tales atributos o parámetros y establece los criterios de aceptación o rechazo<sup>26</sup>.

**Estabilidad:** Capacidad para mantener las propiedades originales dentro de las especificaciones señaladas y autorizadas en la monografía de un principio activo o de un producto farmacéutico terminado, que permite asegurar sus propiedades físicas, químicas, biológicas y microbiológicas, cuando corresponda, dentro de límites especificados, durante todo su período de eficacia<sup>8</sup>.

**Estado de producción:** Etapa de fabricación en la cual se encuentra un producto farmacéutico dentro del proceso productivo, distinguiéndose productos semielaborados, a granel, semiterminados o terminados<sup>8</sup>.

**Farmacovigilancia:** Conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos<sup>8</sup>.

**Importación:** Es el acto mediante el cual un producto farmacéutico procedente del extranjero, ingresa, se interna y queda en condición de ser distribuido, cumpliendo con la normativa vigente<sup>8</sup>.

**Importación:** Introducción legal de mercancía extranjera para su uso o consumo en el país<sup>79</sup>.

**Ingrediente cosmético:** toda sustancia autorizada por el Instituto de Salud Pública para ser usada en un producto cosmético, que permanece en el producto terminado y puede ser ingrediente común o con actividad cosmética<sup>26</sup>.

**Ingrediente con actividad cosmética:** la sustancia que por sí sola o en conjunto con otras causa el efecto cosmético declarado en su registro<sup>26</sup>.

**Materia prima:** Toda sustancia, de calidad definida, que interviene directamente en la fabricación de la forma farmacéutica, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de fabricación<sup>8</sup>.

**Materia prima:** toda sustancia que interviene directamente en la fabricación de un producto cosmético, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción<sup>26</sup>.

**Prácticas de buena manufactura de cosméticos:** los procedimientos establecidos para garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos cosméticos<sup>26</sup>.

**Principio activo:** Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren<sup>8</sup>.

**Producto terminado:** Producto que está en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución a cualquier título<sup>8</sup>.

**Producto terminado:** el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado<sup>26</sup>.

**Producción, Proceso de producción, Fabricación, Manufactura o Faena:** Conjunto de operaciones involucradas en la obtención de un producto farmacéutico, desde la adquisición y recepción de materiales, hasta la liberación, almacenamiento y sus correspondientes controles de calidad<sup>8</sup>.

**Producción o proceso de producción:** el conjunto de operaciones necesarias para la manufactura de un determinado producto, incluyendo la fabricación hasta la obtención de la forma cosmética, su fraccionamiento en envases definitivos, su rotulación y sus correspondientes controles de calidad<sup>26</sup>.

**Reacción adversa a medicamento (RAM):** La reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el ser humano<sup>8</sup>.

**Registro:** la inscripción de un producto cosmético, una vez que ha sido sometido a la aprobación previa descrita en los artículos 30 y siguientes, en un rol especial, que mantiene el Instituto, lo que permite su comercialización o distribución en el país<sup>26</sup>.

**Registro sanitario:** Proceso de evaluación de un producto farmacéutico que siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, previo a su distribución y uso<sup>8</sup>.

**Validación:** Acción documentada, efectuada en concordancia con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, que demuestran que los procedimientos, procesos, actividades o sistemas empleados en la producción y en el control de calidad, son conducentes a los resultados dispuestos, dentro de los límites establecidos<sup>8</sup>.