

# DEL LABORATORIO A UNA MEJOR SALUD PARA CHILE

## Cómo Transformar la Investigación Nacional en Productos que Mejoren la Calidad de Vida

**Dirigida a:** Honorable Comisión de Ciencia, Tecnología e Innovación  
Cámara de Diputados de Chile

---

### RESUMEN EJECUTIVO

Chile enfrenta un vacío regulatorio crítico que impide la comercialización de cientos de productos naturales con propiedades saludables, a pesar de contar con evidencia científica sólida y marcos regulatorios de referencia internacional. Esta situación genera una paradoja: **el Estado invierte en investigación científica que no puede materializarse en productos accesibles para la población chilena.**

### PROBLEMÁTICA ACTUAL

#### El Vacío Regulatorio: "Tierra de Nadie"

En Chile existe actualmente:

- **Decreto Supremo 977/1996:** Regula suplementos alimenticios básicos
- **Decreto Supremo N°3/2010:** Regula medicamentos farmacéuticos

**El problema:** Los productos naturales con extractos de plantas y alimentos (ajo, boldo, resveratrol, cúrcuma, etc.) **no tienen cabida en ninguna de estas categorías**, quedando en una "tierra de nadie" regulatoria que impide su comercialización.

#### Comparación Internacional

Estos mismos productos tienen cabida regulatoria en:

- **Estados Unidos:** FDA (Food and Drug Administration)
- **Europa:** EFSA (European Food Safety Authority)
- **Argentina:** SENASA y ANMAT
- **Colombia:** INVIMA
- **Brasil:** ANVISA

Chile es una **excepción internacional** al no tener una categoría específica para estos productos.

## **LA PROPUESTA DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP)**

El ISP ha formulado una propuesta técnica al Ministerio de Salud mediante **Ordinario D.D. 054/21.01.2022**, que incluye:

### **Creación de Nueva Categoría Regulatoria**

#### **Productos farmacéuticos coadyuvantes destinados a:**

- Complementar o apoyar la protección de estados de salud
- Mantención o protección de estados fisiológicos normales
- **Prevención de enfermedades** (reduciendo costos de atención sanitaria)

### **Características Distintivas**

Estos productos:

- **NO ejercen acción terapéutica** propia de especialidades farmacéuticas
- **SÍ colaboran eficazmente** en la prevención de enfermedades
- Tienen **evidencia científica** de seguridad y eficacia
- Cuentan con **respaldo internacional** en regulaciones de referencia

## **PROPUESTA DE SOLUCIÓN REGULATORIA**

### **1. Incorporación al Decreto Supremo N°3/2010**

**Objetivo:** Crear una categoría específica para productos cuya finalidad no es nutrir, sino apoyar la mejora de la salud.

### **2. Marco Regulatorio Específico**

**Elementos clave de la propuesta del ISP:**

#### **a) Definición Clara de Categoría**

- Productos con finalidad terapéutica destinados a complementar la protección de la salud
- Diferenciación clara entre alimentos y medicamentos tradicionales

#### **b) Transparencia y Control**

- Vínculos claros entre áreas de alimentos y medicamentos
- Control de publicidad y fiscalización
- Definiciones y requisitos claros para usuarios
- Información y educación a la población

#### **c) Responsabilidades Institucionales**

- Publicidad: Artículo 207° A del D.S. N°3/10
- Sanciones claramente establecidas
- Instancias de trabajo con medios de comunicación

#### **d) Coordinación Interinstitucional**

- Programa regular de educación e información
- Coordinación con industria legalmente establecida
- Implementación conjunta con autoridades sanitarias regionales

### **3. Beneficios del Marco Propuesto**

#### **Para la Salud Pública**

- Acceso a productos preventivos seguros y eficaces
- Reducción de costos de atención sanitaria
- Eliminación de productos "milagro" del mercado informal

#### **Para la Investigación Nacional**

- Materialización de investigaciones financiadas por el Estado
- Aprovechamiento de plantas endémicas chilenas
- Desarrollo de la industria nacional de base científica

#### **Para el Control Sanitario**

- Fiscalización efectiva de productos actualmente en "tierra de nadie"
- Programa sólido contra productos perjudiciales
- Transparencia en el mercado

## **PRECEDENTES INTERNACIONALES EXITOSOS**

#### **Sistemas de Referencia Analizados por el ISP:**

**Argentina:** SENASA y ANMAT regulan medicamentos y alimentos, con INAL controlando vigilancia sanitaria de alimentos.

**Colombia:** INVIMA maneja sistema de registro dual - alimentos para uso médico requieren evidencia científica específica.

**Brasil:** ANVISA exige registro sanitario para alimentos de mayor riesgo, con procedimientos del Codex Alimentarius.

**Unión Europea:** EMA regula alimentos de uso médico como "alimentos dietéticos para usos médicos especiales" con evidencia científica comprobable.

## **IMPACTO ECONÓMICO Y SOCIAL**

### **Inversión Estatal en Riesgo**

Durante **10 años**, el Estado chileno ha financiado **cientos de proyectos de investigación** sobre propiedades saludables de plantas endémicas y alimentos, sin poder materializarlos en productos comercializables.

### **Potencial de Desarrollo**

- Cientos de productos naturales con potencial comercial
- Desarrollo de industria nacional basada en biodiversidad chilena

## **SOLICITUD A LA HONORABLE COMISIÓN**

**Solicitamos el apoyo de la Honorable Comisión para:**

1. **Respaldo político** a la propuesta técnica del ISP ante el Ministerio de Salud
2. **Seguimiento legislativo** de la implementación de la modificación regulatoria
3. **Visibilización** de la paradoja: ciencia financiada que no llega a los chilenos
4. **Promoción** del desarrollo de industria nacional basada en investigación científica
5. **Consideración** de esta problemática en futuras políticas de ciencia y tecnología

## **URGENCIA DE LA ACCIÓN**

Esta modificación regulatoria es:

- **Técnicamente fundamentada** por el ISP
- **Internacionalmente respaldada** por regulaciones de referencia
- **Económicamente justificada** por la inversión estatal en investigación
- **Socialmente necesaria** para el acceso a productos preventivos

**La demora en implementar esta modificación representa una pérdida continua de la inversión pública en ciencia y una limitación injustificada al desarrollo de la industria nacional.**

---