

Proyecto de ley, iniciado en Moción de los Honorables Senador señores Flores y Walker, y señora Provoste, que modifica el Código Sanitario, en lo relativo a la información contenida en el etiquetado de medicamentos, productos farmacéuticos y suplementos alimenticios.

I. FUNDAMENTOS

La fecha de vencimiento de un medicamento o de un suplemento alimenticio no debería leerse como un dato más, perdido entre el resto de la información del envase. Para quien lo consume, ese pequeño dato puede ser decisivo: le permite saber si todavía puede usar el producto con cierta tranquilidad o si, por el contrario, ya no hay garantías suficientes sobre su eficacia o su seguridad. Es en ese sentido que conviene distinguirla de otras menciones del rotulado. Mientras algunas interesan sobre todo al fabricante, al distribuidor o a la autoridad sanitaria, la fecha de vencimiento es una información que el paciente necesita ver y entender en el momento mismo del consumo.

El Instituto de Salud Pública autoriza la fecha de vencimiento de los medicamentos de acuerdo con estudios de estabilidad presentados por los productores o importadores cuando obtienen el registro sanitario. Esto permite validar el tiempo útil del producto y se le concede un determinado período de eficacia que, en palabras sencillas, les dice a los consumidores que es seguro consumirlo hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

De acuerdo con el mismo organismo, los efectos de consumir un medicamento vencido o deteriorado van desde la pérdida de eficacia o potencia, hasta la toxicidad de este. En el caso de la eficacia es común que los productos la pierdan por la degradación de sus componentes activos, situación especialmente peligrosa para aquellos consumidores que requieren dosis exactas en sus tratamientos. En el caso de la toxicidad, ocurre cuando las sustancias o componentes comienzan a generar sustancias tóxicas por el paso del tiempo.

En la siguiente tabla¹, que el Instituto de Salud Pública tiene a disposición en su página web, se ejemplifican algunos riesgos asociados al consumo de medicamentos vencidos.

¹ Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/pregunta-frecuente/p-585/>; última consulta: 16.06.26

Medicamento	Riesgo involucrado
Anticonceptivos orales	Riesgo de embarazo no deseado.
Hormonas tiroideas	Regulación hormonal inadecuada.
Colirios oftálmicos	Los ojos son particularmente sensibles a cualquier bacteria que pueda crecer en una solución oftálmica en la cual se hayan degradado los preservantes que inhiben el crecimiento bacteriano.
Anticonvulsivantes	Medicamentos con un margen terapéutico estrecho, por lo que un mínimo cambio en la efectividad puede llevar al fracaso terapéutico.
Anticoagulantes orales	
Digoxina	
Epinefrina (Adrenalina)	
Fenobarbital, Fenitoína	Pérdida rápida de potencia, siendo inefectivos para controlar las patologías para las cuales están indicados.

Desde esa perspectiva, el problema del etiquetado se conecta directamente con el derecho de las personas a recibir información clara y comprensible. En Chile, ese derecho aparece reconocido en la Ley N° 19.496, sobre Protección de los Derechos de los Consumidores, que asegura en su artículo 3° literal b) el **acceso a información veraz y oportuna** sobre los bienes y servicios; y en el literal d) la **seguridad en el consumo** de bienes y servicios, la **protección de la salud** y el medio ambiente. En el ámbito sanitario, además, la regulación exige que los rótulos y folletos de los productos farmacéuticos permitan identificar correctamente el producto y orientar su uso adecuado, bajo la supervisión del Instituto de Salud Pública.

En el caso de los medicamentos, esta exigencia tiene un peso particular. El rótulo no es solo una decisión de diseño del laboratorio ni una herramienta comercial; forma parte de los antecedentes aprobados dentro del registro sanitario. Al autorizar un medicamento, el Instituto de Salud Pública revisa también el contenido del rótulo, del folleto destinado al paciente y del folleto dirigido al profesional de la salud. Es en ese sentido que cualquier cambio relevante en esa información, o en la manera de presentarla, debe ser evaluado previamente por la autoridad.²

El marco general de esta regulación se encuentra en el Código Sanitario y en sus

² Disponible en: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/Instructivo_web_%20SOBRE CONTENIDOS FOLLETO INFO RMACION PACIENTE.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Instructivo_web_%20SOBRE%20CONTENIDOS%20FOLLETO%20INFORMACION%20PACIENTE.pdf); última consulta: 16.06.26.

reglamentos. Esas normas entregan al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública las competencias para resguardar que los medicamentos cumplan condiciones de calidad, seguridad y eficacia, y exigen un registro sanitario previo para su distribución. Sobre esa base, el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud regula aspectos vinculados al contenido del rótulo y de los folletos, mientras que el Reglamento de Farmacias aborda materias propias de la dispensación, la venta y el fraccionamiento en el punto de atención.

La regulación vigente establece menciones mínimas que deben incorporarse en el envase: la denominación del medicamento, su forma farmacéutica, la concentración o dosis y la fecha de expiración. Sin embargo, el problema no siempre está en la ausencia de esa información, sino en cómo se presenta. La norma permite el uso de tipografía Arial o similar, con un tamaño mínimo equivalente a cuerpo 6. Y aunque ese estándar puede explicarse por la necesidad de incluir muchos antecedentes en envases pequeños, en la práctica ha terminado por habilitar rótulos difíciles de leer para una parte importante de los consumidores.

Ese es, justamente, el punto central. La información puede estar formalmente incorporada al envase y, con todo, no cumplir bien su finalidad. Cuando la fecha de vencimiento aparece en letra muy pequeña, con poco contraste, en bajo relieve o ubicada en una zona poco visible, el consumidor no siempre logra verificar con claridad si el producto sigue vigente. Esa dificultad puede llevarlo a desechar un medicamento que todavía servía o, peor aún, a consumir uno ya vencido, con los riesgos que ello supone tanto para la eficacia del tratamiento como para su propia seguridad.

Y esta situación golpea con más fuerza a ciertos grupos. Las personas mayores, quienes tienen baja visión o los pacientes que toman varios medicamentos de manera permanente enfrentan mayores dificultades para revisar envases pequeños, con letras poco legibles o mal contrastadas. Con todo, en un país que envejece de manera progresiva, la legibilidad del rotulado no debería tratarse como un asunto meramente estético o secundario. Es, más bien, una condición mínima para que las personas puedan acceder de forma efectiva a una información sanitaria esencial.

Es en ese sentido que el presente proyecto de ley busca corregir una deficiencia concreta del actual sistema de rotulado. Su objetivo es asegurar que la información esencial de medicamentos y suplementos alimenticios (en particular, el nombre del producto, sus componentes, la fecha de elaboración, la fecha de vencimiento y el número de lote) se presente de manera clara, legible y fácilmente identificable a simple vista, fijando para ello estándares mínimos de tamaño, contraste y ubicación, y reservando una proporción suficiente de la cara principal del envase. No se trata de imponer una carga injustificada a la industria,

sino de garantizar que un dato que ya debe figurar en el envase cumpla, en los hechos, la finalidad para la que existe. Especialmente en un país que envejece y en el que cada vez más personas conviven con tratamientos prolongados, una regulación de esta naturaleza no constituye un detalle formal: es una condición básica para un consumo seguro y para hacer efectivo el derecho de las personas a acceder a información sanitaria comprensible y oportuna.

PROYECTO DE LEY

ARTÍCULO ÚNICO. - Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

1) Incorpórese el siguiente artículo 100 ter:

“Artículo 100 ter: Los medicamentos y productos farmacéuticos a que hace referencia este título deberán indicar, en la cara principal de su envase, la información relativa a la fecha de elaboración, vencimiento y número de lote, la que deberá tener un tipo de fuente fácil de leer, cuyas letras y números no generen confusión entre sí, y cuyo tamaño sea fácilmente legible.

Corresponderá a la autoridad competente establecer las especificaciones técnicas aplicables a este etiquetado. En todo caso, deberá ocupar al menos el veinticinco por ciento de la superficie frontal del envase, caja o recipiente para facilitar a simple vista su identificación.

2) Incorpórese un artículo 102 bis nuevo, del siguiente tenor:

“Artículo 102 bis. - Los suplementos alimenticios deberán incorporar en sus envases, en forma clara, comprensible, visible y de fácil lectura, la información básica necesaria para su correcta identificación y comprensión por parte de los consumidores.

Para estos efectos, el envase deberá indicar, a lo menos, el nombre o denominación del producto, sus componentes principales, la fecha de elaboración, la fecha de vencimiento o expiración y el número de lote, serie o clave, según corresponda.

El rotulado deberá emplear una tipografía de fácil lectura, cuyas letras y números no generen confusión entre sí, y cuyo tamaño permita una lectura inequívoca por parte del consumidor. Asimismo, el diseño del envase deberá asegurar un contraste suficiente entre el fondo y las letras, de manera que la información señalada en el inciso anterior sea claramente distinguible.

En uso de sus facultades la autoridad competente podrá fijar los lineamientos técnicos que deberá cumplir dicho etiquetado, incluyendo tamaño mínimo, proporción, formato, ubicación, contraste y demás condiciones necesarias para asegurar su adecuada legibilidad. En cualquier caso, la información señalada en los incisos anteriores deberá ocupar, a lo menos, el veinticinco por ciento de la cara principal del envase, caja o recipiente utilizado

para su comercialización, con el objeto de facilitar su identificación a simple vista.”