



## DISPOSITIVOS MÉDICOS:

# Regulación es clave para garantizar la seguridad, la calidad y eficacia

El ISP se encuentra desarrollando un proyecto de regulación de estos dispositivos para proponer ajustes normativos, institucionales y técnicos para el desarrollo de la innovación local en esta materia.

Un dispositivo médico se define, según el artículo 2° N° del Reglamento N° 525/96, como cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos. Ello, 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.

Juan Alberto Lecaros, director del Observatorio de Biotécnicos y Derecho, ICIM, de la Facultad de Medicina Clínica Alemana/Universidad del Desarrollo, agrega que en este mismo artículo se definen varias categorías de dispositivos médicos: "Encontramos aquellos in vitro, de uso pasivo, de uso de corto plazo, de uso prolongado, invasivos, invasivos de tipo quirúrgico, implantables, quirúrgico reusable, activo, activo terapéutico y activo para diagnóstico", detalla. Agrega que, en tanto, este mismo reglamento los clasifica en cuatro clases de acuerdo al nivel de riesgo asociado al uso: Clase I (Bajo riesgo, como collares

convulsivos, vendajes, cirujas clínicas, frascos para recolectar orina, estetoscopos y otros), Clase II (Riesgo moderado, como guantes quirúrgicos, prótesis dentales removibles, lentes de contacto y otros), Clase III (Elevado potencial de riesgo, como preservativos, bombas de infusión, máquinas de anestesia, equipos de diálisis y otros) y Clase IV (Riesgo crítico, como válvulas cardíacas, dispositivos intrauterinos, implantes y otros).

Cada clase posee requisitos regulatorios específicos para obtener la verificación de la conformidad. "La regulación en esta materia persigue el objetivo de garantizar, al igual que en los medicamentos, la seguridad, calidad y eficacia de los dispositivos médicos, desde su fase de ensayos clínicos hasta su venta y su vigilancia posventa", subraya.

### NORMATIVA ACTUAL

Juan Alberto Lecaros comenta que los dispositivos médicos fueron regulados por la Ley 19.497 que modificó el Código Sanitario en esta materia. El desarrollo de esta ley se hizo a través del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico (D.S. N° 525/96). Por Decretos Supremos sucesivos, señala dicho reglamento, se establecieron la incorporación gradual de los artículos de uso médico, los que deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que sean aplicables



El control de calidad de los dispositivos médicos, bajo control obligatorio, es realizado por organismos certificadores autorizados por el ISP.

de acuerdo al artículo 22: "Actualmente están regulados por Decreto Supremo (i) los guantes de examen, guantes quirúrgicos y preservativos; (ii) las agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. El mismo artículo 22 añade al final que: "A contar de la vigencia de dicho decreto será obligatoria la certificación de la verificación de la conformidad, otorgada por una entidad autorizada o por el Instituto Supremo sucesivos, señala dicho reglamento, se establecieron la incorporación gradual de los artículos de uso médico, los que deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que sean aplicables

Pero, ¿quién fiscaliza que se cumplan estos requerimientos? El control de calidad de los dispositivos médicos bajo control obligatorio es realizado por organismos certificadores, autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile y que se encuentren previamente acreditados por el Instituto Nacional de Normalización. A su vez, añade Juan Alberto Lecaros que el Subdepartamento de Dispositivos Médicos del ISP tiene las funciones de: el autorizar y fiscalizar a los organismos certificadores de productos que se encuentren bajo control obligatorio; (ii) inscribir los productos bajo control

obligatorio, previo a la comercialización; el autorizar el uso y disposición de los dispositivos médicos bajo control obligatorio; (iii) inscribir empresas fabricantes y suministradoras de dispositivos médicos y la lista de los productos que comercializan; (iv) gestionar la evaluación técnica de algunos dispositivos médicos in vitro; (v) mantener un sistema de vigilancia poscomercialización de dispositivos médicos (tecnovigilancia); (vi) proponer al Ministerio de Salud los productos que serán sometidos a control obligatorio. "La evolución de la regulación en esta materia en Chile ha sido lenta. Hoy, el ISP está desarrollando un proyecto de la regulación de los dispositivos médicos, el cual está financiado y apoyado por el BID, con el fin de proponer ajustes normativos, institucionales y técnicos para el desarrollo de la innovación local en esta materia", comenta.

Agrega que entre una de las materias a regular, a nivel regulatorio, está lo relativo a los ensayos clínicos con dispositivos médicos, materia que fue regulada a nivel legal por medio de una modificación que hizo la Ley N° 20.850 al Código Sanitario. "Sin embargo, esa ley de ensayos clínicos ha significado una enorme carga regulatoria para el desarrollo de la industria local de la innovación en nuestro país, por las restricciones, fuera del estándar internacional del derecho comparado, que establece en materia de reglas de responsabilidad, especialmente". Concluye que actualmente en el Congreso Nacional se tramita una modificación a dichas reglas de responsabilidad. "Una vez que se remuevan estas brechas regulatorias en materia de ensayos clínicos, debe dictarse un reglamento que complementa y desarrolla las normas de los arts. 111A a 111G", finaliza.



Somos una empresa **chilena** y queremos destacar la labor de todos los funcionarios de la salud. A los colaboradores de hospitales, centros de salud y clínicas de Chile.

Profesionales, enfermeros, paramédicos, administrativos y auxiliares que trabajan con vocación por la salud de todos los chilenos.

Sabemos que es una misión difícil y sacrificada, pero es a través de ésta, que día a día entregan confianza y cariño a todas las personas que requieren de algún procedimiento, cuidado o curación.

### COMPROMETIDOS

con la Salud de Chile

Traemos de todas partes del mundo los insumos que cumplan con las exigencias técnicas y de uso. Tenemos un compromiso con la salud de Chile y nos mantenemos en búsqueda constante de nuevas tecnologías y desarrollos para que nuestros productos estén a la altura de los requerimientos médicos.



**WWW.CEGAMED.CL**





**InsuMedicos - Ropa Quirúrgica**

INSUMOS MEDICOS - ROPA QUIRURGICA - CUIDADO Y MANTENCIÓN DE INSTRUMENTAL

(+56 2) 2892 0201 - contacto@sasf.cl - www.sasf.cl





INSTRUMENTAL QUIRURGICO

- CARDIOCIRUGIA • CIRUGÍAS PLÁSTICAS • CONTENEDORES
- INSTRUMENTAL GENERAL • NEUROCIROGIA • LAPAROSCOPIA
- MAXILOFACIAL Y DENTAL • OFTALMOLOGIA
- SISTEMAS RETRACTORES • TRAUMATOLOGÍA • MOTORES.

(+56 2) 2605 7422 - contacto@hwmedical.cl - www.hwmedical.cl