

DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE: AVANZANDO HACIA LA CONVERGENCIA REGULATORIA

MEDICAL DEVICES IN CHILE: MOVING TOWARDS REGULATORY CONVERGENCE

✍ Janepsy Díaz Tito^{1,2} | M. Cecilia López Gutiérrez¹ | Catalina Valdés León¹

✉ 1 Departamento Dispositivos Médicos, Instituto de Salud Pública de Chile. | 2 Departamento de Asuntos Científicos, Instituto de Salud Pública de Chile

✉ Janepsy Díaz Tito jdiaz@ispch.cl

Sr. Editor:

A nivel mundial los dispositivos médicos (DM) son esenciales en la atención de las personas, salvan vidas, mejoran la salud y calidad de vida, además resultan indispensables para la prevención, diagnóstico, tratamiento, promoción de la salud, y control de todas las afecciones médicas, dolencias, enfermedades y discapacidades (1,2). Por tanto, se vuelve fundamental contar con controles regulatorios, desde la producción hasta la comercialización, que permitan adoptar medidas que garanticen calidad, seguridad y eficacia durante todo el ciclo vital del dispositivo(2).

Reconociendo la importancia tanto de los DM como de su correcta regulación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) generó una serie de documentos técnicos, basándose principalmente en documentos guías elaborados por Global

Harmonization Task Force (GHTF), y su sucesor, el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). Destacando “WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices”, 2017 (3), que proporciona orientación y directrices a los Estados Miembros, para el desarrollo e implementación de la regulación. Este modelo regulatorio considera una implementación progresiva de requisitos y aspectos en las etapas pre y post comercialización, comenzando desde un nivel básico hasta alcanzar un nivel avanzado (3). Sin embargo, creemos fundamental ajustar estos modelos a los recursos disponibles en cada país.

En Chile, considerando la importancia de implementar las recomendaciones internacionales y las brechas existentes de la regulación de DM, el Instituto de Salud Pública (ISP) creó en 2017, el Departamento Dispositivos Médicos (DDM). Desde su creación, el departamento

ha permitido optimizar el desarrollo de las actividades actuales y futuras en esta materia, considerando las disposiciones legales que éstas generen (4). Además, ha generado redes de colaboración con agencias reguladoras de Argentina (ANMAT) y Colombia (INVIMA). Actualmente, en co-liderazgo con expertos internacionales, el DDM conduce el “Proyecto de Cooperación Técnica para el Fortalecimiento de la Regulación de Dispositivos Médicos en Chile”, financiado por el Banco Interamericano de Desarrollo. Este proyecto considera dentro de sus ejes de acción la determinación de los retos principales y referenciación internacional de opciones de ajuste institucional para fortalecer la regulación de los dispositivos médicos, procesos y procedimientos.

Esta regulación facilitará la competitividad del sector, procesos de compras, licitaciones, adherencia de demanda y evitará obstáculos técnicos al comercio. Pese a todos los avances que se han producido, aún hay mucho por avanzar. Creemos imperativo disponer de una regulación armonizada internacionalmente, con un marco regulatorio eficiente, que otorgue el sustento legal para ejercer funciones de fiscalización, control y monitoreo, con enfoque de riesgo sanitario y a diferentes niveles de actores; necesidad que se acentúa ad portas la modificación al Código Sanitario (“Ley de Fármacos II”, Artículo 111), que ampliará el alcance de los productos sujetos a control y establecerá una serie de obligaciones para el ISP (5).

Es importante, en un futuro cercano, generar investigaciones Clínicas Post-Mercado en esta materia, con el fin de verificar seguridad clínica y desempeño del dispositivo, para así recopilar información adicional acerca de un producto ya aprobado para la venta. Estos estudios pueden

medir, por ejemplo, el riesgo residual del DM utilizado de forma apropiada (uso según rotulación); rendimiento a largo plazo e impacto del DM, especialmente para nuevos materiales o tecnologías; analizar eventos específicos para grupos poblacionales definidos y rendimiento del DM en muestras representativas de población.

Referencias

1. WHO. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos) [Internet]. 2012 [citado 2018 Feb 6]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21559es/>
2. Enríquez N, Álvarez Y, Martínez DM, Pérez A, Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. 2016;39:238–44.
3. WHO. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices [Internet]. 2016. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf>
4. MINSAL. Reglamento D.S. N°825, Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico [Internet]. Chile; 1998. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=141005&idParte>
5. Cámara de diputados de Chile. Proyecto de Ley: Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. [Internet]. 2015. Disponible en: https://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=10335