Modifica el Código Sanitario en materia de dispositivos médicos

Boletín N°10715-11

CONSIDERANDOS

El día 30 de enero del año 2014, se promulgó la ley número 20.724 que modificó el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos y en la actualidad se encuentra en proceso legislativo una reforma a este cuerpo legal signada con el Boletín N° 9.914-11 que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. En ambos proyectos, tanto el ya aprobado como Ley y el actualmente en trámite, lamentablemente no se abordó una materia de alto impacto en la salud de la población como es el de los dispositivos médicos, manteniéndose la antigua legislación practicamente sin cambios que consideren la situación actual del cada día más extenso uso de estos elementos, elementos vitales para recuperar la condición de salud de los pacientes.

Es necesario modificar el Código Sanitario en lo que respecta a los dispositivos Médicos (Art. actual N° 111), debido a que actualmente este cuerpo legal contiene requisitos que dificultan en gran medida poder aumentar la cobertura actual del control de los dispositivos médicos que se comercializan en el país, la cual es bastante limitada.

La legislación vigente, plantea la exigencia de verificación de la conformidad de los dispositivos médicos en el país, cuyos controles de calidad deben ser realizados por organismos certificadores que dispongan de las competencias, los equipos y el recurso humano calificado. Para demostrar sus competencias se exige que tales organismos sean acreditados por el Instituto Nacional de Normalización (INN) previo a la autorización por el Instituto de Salud Pública.

Lo anterior es prácticamente imposible de ser realizado, por cuanto en Chile no existe una "masa crítica" de profesionales con los conocimientos necesarios que posibiliten que a corto y mediano plazo en Chile se pueda disponer de otros organismos certificadores, además del que actualmente realiza este servicio en los dispositivos que se controlan en nuestro país

De existir estos organismos certificadores deberían estar en condiciones de realizar controles de calidad a Dispositivos Médicos de mayor complejidad y sofisticación que son generalmente los de mayor riesgo sanitario que los que actualmente son sometidos a control en el país. Cabe destacar que en Chile existe un solo organismo certificador que puede realizar los controles de calidad sólo para 5 tipos de dispositivos médicos, todos ellos considerados sencillos, estos son: Guantes de examinación (látex), Guantes quirúrgicos (látex), Preservativos (látex), Agujas hipodérmicas de un solo uso y Jeringas hipodérmicas de un solo uso, que son los que actualmente están bajo control obligatorio.

Chile es un país eminentemente importador/distribuidor de dispositivos médicos. Alrededor del 90% de los dispositivos médicos del mercado son importados. Hay muy poca industria de fabricación instalada y consecuentemente muy pocas empresas capaces de hacer controles de calidad como lo plantea la actual legislación, a la gran variedad de dispositivos médicos de diferentes clases y complejidades, además que día a día con los

avances tecnológicos aparecen nuevos productos que llegan a nuestro pais, un buen ejemplo son los anillos intracorneales.

Es importante considerar además que las recomendaciones internacionales de las organizaciones de armonización regulatoria para los países que son mayoritariamente importadores de Dispositivos Médicos —que precisamente es el caso de Chile-—, van por la vía de la homologación, es decir el reconocimiento de las certificaciones otorgadas por Agencias Regulatorias de Países de Alta Vigilancia Sanitaria (ej. Estados Unidos y Comunidad Europea), es decir considerando la globalización actual, la propuesta no contempla realizar nuevos controles de calidad a productos terminados, sino que exige la certificación de sistemas de gestión de calidad implementados por los fabricantes y los importadores/distribuidores de dispositivos médicos. Se recomienda también el reconocimiento de las certificaciones realizadas en los países de origen, que cuenten con la aprobación de las respectivas agencias regulatorias de essas naciones.

Si actualmente, de acuerdo a la legislación vigente se decidiera la incorporación de nuevos dispositivos médicos a control sería imposible por el alto costo de la implementación de un laboratorio de control de calidad adecuado, lo que se incrementa aun más si se considera el recurso humano de alta especialización que en Chile no existe. Si los privados no lo afrontan, el ISP debiera hacerlo pero dicho Instituto no cuenta con la capacidad técnica para ejecutar por sí mismo el control de calidad de los dispositivos médicos propuestos, por ello se propone esta modificación legal que permitiría que el registro sanitario se otorgue por evaluación de documentación técnica internacional debidamnete acreditada. Con ello se aumentaría en forma efectiva el rol regulador del Instituto sobre los dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos que debieran registrarse, corresponden a los de mayor riesgo, clasificados nacional e ínternacionalmente como clase III y IV, es decir, dispositivos médicos invasivos, implantables y de uso prolongado, como los siguientes: Concentrados de Hemodiálisis, Suturas Quirúrgicas, Prótesis de Cadera y de Columna Vertebral, Implantes Mamarios, Stents Vasculares, Válvulas Cardíacas y Catéteres Intravasculares..

Esta propuesta de modificación del Código Sanitario en lo referente a Dispositivos médicos, no agrega requisitos, sino que por el contrario, simplifica el contenido del artículo 111 actual, teniendo en consideración la imposibilidad de aplicarlo, por ello en su texto se evita por inconveniente dejar explicitados aspectos técnico regulatorios, que ameritan una discusión mayor de los especialistas y se propone que sean considerados para ser incorporados en una propuesta de Reglamento específico que debera elaborar en un plazo máximo de un año el ISP.

De aprobarse esta modificación del Código sanitario que proponemos en el presente proyecto de Ley, tendrá como consecuencia el aumento de la cobertura del registro y control de los dispositivos médicos en Chile, partiendo por aquellos de mayor riesgo, con lo cual podremos contar con dispositivos médicos seguros, efectivos y de calidad.

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY NÚMERO 20.724

Se elimina Articulo 111 y se reemplaza por el siguiente:

TÍTULO IV

De los elementos de uso médico

Artículo 111.- a) Se entenderá por Dispositivo Médico cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, reactivo in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que no corresponda a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 de este Código, que no logre su acción principal en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser ayudado en su función por tales medios, y cuyo uso previsto en los seres humanos, sólo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes propósitos: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico; soporte de la vida; control de la concepción; desinfección de los dispositivos médicos; suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos por medio de examen *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano.

b) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos, deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de Chile.

c) Sin perjuicio de lo anterior, por Decreto Supremo fundado del Ministerio de Salud, se indicarán los dispositivos médicos que para su comercialización, distribución o uso en el país deberán proceder a su registro previo en el Instituto de Salud Pública de Chile.

d) Las destinaciones aduaneras de estos dispositivos se sujetarán a las disposiciones de la ley No. 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile

e) Un reglamento, aprobado por el Ministerio de Salud, elaborado a proposición de del Instituto de Salud Pública de Chile contendrá los requisitos de carácter sanitario sobre fabricación, importación, registro, distribución, comercialización, post-comercialización y vigilancia.

Disposición transitoria

El reglamento mencionado en la letra e) del nuevo articulo 111, deberá ser dictado, dentro del plazo de un año, contado desde la publicación de esta ley.

JOAQUIN GODOY I.

PEDRO BROWNE U.