

derna que proteja la vida de las personas y permita al sistema de salud operar con confianza y eficacia.

Este es el momento de actuar, porque, como bien señala el Dr. Mañalich, no se trata de máquinas, sino de vidas.

Gabriela Gamham

Gerente general Adimech

DISPOSITIVOS MÉDICOS: REGULAR PARA SALVAR VIDAS

SEÑOR DIRECTOR:

En su reciente columna, el exministro Jaime Mañalich expone una verdad ineludible: la falta de regulación en los dispositivos médicos (DM) en Chile es una deuda con la salud pública. Desde el gremio de dispositivos médicos, llevamos más de una década alertando sobre los riesgos que esto implica para pacientes, profesionales de la salud y el sistema sanitario.

Chile es uno de los pocos países que aún opera sin una regulación robusta de dispositivos médicos. Esto permite que productos de baja calidad ingresen al mercado sin garantizar seguridad ni eficacia. La ausencia de regulación afecta además la oportunidad de contar con dispositivos clave cuando se necesitan, poniendo en riesgo la vida de pacientes y comprometiendo la labor de los profesionales de la salud.

Es urgente avanzar hacia una regulación que garantice que los DM cumplan con los más altos estándares internacionales, asegurando su disponibilidad, calidad y seguridad. Esto requiere una normativa específica, separada del proyecto de Ley de Fármacos II. Mezclar ambas materias sería un error, ya que los fármacos y los dispositivos médicos tienen dinámicas, usos y necesidades distintas que no deben abordarse de manera conjunta.

Esta falta de regulación no es solo un vacío legal; es una amenaza directa a la salud de los chilenos. Reafirmamos nuestra disposición a trabajar con las autoridades para avanzar hacia una normativa mo-