

## REGULACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

SEÑOR DIRECTOR:

El anuncio de una regulación específica para dispositivos médicos dentro del Proyecto de Ley de Modernización del Sistema Nacional de Servicios de Salud marca un antes y un después. Durante años, los dispositivos médicos han estado bajo la sombra de la llamada "Ley de Fármacos II", a pesar de sus evidentes diferencias con los medicamentos. Separar su regulación no solo era necesario, sino urgente.

¿Por qué es relevante? Porque los dispositivos médicos están presentes en la vida diaria más de lo que imaginamos: desde un glucómetro o un test de embarazo hasta un marcapasos o una prótesis. Sin una normativa clara, no hay garantía de que lo que usamos cumpla con estándares de calidad y seguridad.

El fortalecimiento del Instituto de Salud Pública (ISP) como autoridad sanitaria especializada es un acierto clave. Chile avanza hacia una supervisión más eficiente y transparente, asegurando que solo dispositivos seguros y certificados lleguen a quienes los necesitan. Además, la implementación de un registro sanitario obligatorio, con clasificación según el nivel de riesgo y un proceso gradual, garantizará la seguridad sin afectar el acceso a tecnologías esenciales.

La ausencia de una regulación específica ha generado incertidumbre para fabricantes, profesionales de la salud y, sobre todo, pacientes. Nos ha mantenido rezagados frente a las mejores prácticas globales y ha limitado la llegada de innovaciones capaces de salvar vidas.

Este proyecto es un primer paso fundamental, pero es necesaria su urgencia para avanzar rápido. La calidad y la seguridad en salud no pueden ser opcional, sino una garantía.

**Gabriela Garnham**

Gerente General de ADIMECH