



COLEGIO DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE CHILE A.G

SANTIAGO, 30 de Agosto de 2013

Frente a los últimos acontecimientos relacionados con el dispositivo médico **PERFLUOROCTANO líquido**, que a la fecha ha provocado eventos adversos en 7 pacientes que se sometieron a cirugía de desprendimiento de retina, con la grave consecuencia de pérdida de la visión de forma irreversible, este Colegio informa lo siguiente:

1. El perfluorooctano líquido corresponde a un dispositivo médico invasivo y de alto riesgo en el uso y no corresponde a un medicamento oftalmológico como se ha mencionado en los medios de comunicación.
2. La regulación de los dispositivos médicos en Chile está enmarcada en el artículo 101 del Código Sanitario y Reglamento DS 825/98 del Ministerio de Salud, por lo tanto no hay vacío legal como se menciona en los medios de comunicación.
3. Sin embargo, las exigencias de la normativa existente dificultan e impiden su aplicación en nuestro país, de este modo no se han incorporado al control los diversos dispositivos médicos que existen en el mercado, especialmente aquellos de mayor riesgo. Productos tales como marcapasos, stents, válvulas cardíacas, lentes intraoculares, implantes traumatológicos e implantes mamarios, no tienen ningún control por parte de la autoridad sanitaria y pueden ser distribuidos y comercializados sin restricciones.
4. En relación a las declaraciones en los medios de comunicación del Sr. Ministro de Salud y Sr. Subsecretario de Salud, a través de las cuales señalan “que este problema de falta de regulación, se resolverá una vez que se apruebe la nueva Ley de Fármacos que modifica el Código Sanitario que actualmente se discute en el Congreso” podemos señalar que:
 - a) El artículo 111 de la nueva Ley de Fármacos presentada al Congreso, que tiene relación con la regulación de los dispositivos médicos, no considera cambio alguno respecto de lo que actualmente se exige en el artículo 101 del Código Sanitario vigente.
 - b) Por lo tanto, la falta de control de los dispositivos médicos seguirá ocasionando eventos adversos ya que se desconoce la calidad, seguridad y efectividad de estos, lo que constituye un grave riesgo para la población.

Como profesionales responsables de velar por la Salud Pública, nos sentimos en la obligación moral de hacer presente con mucha fuerza y convicción lo expuesto en los puntos anteriores y reiteramos el llamado a todos los parlamentarios para acoger las observaciones e indicaciones realizadas por nuestro Colegio en relación a la Ley de Fármacos, entre las que se incluye una modificación del artículo 111, que realmente permita el control y regulación de los dispositivos médicos en nuestro país.

DIRECTIVA COLEGIO DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE CHILE