

## TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ¿ESTAMOS PREPARADOS?

---

### 1. ¿En qué consiste la Norma 226?

El 06 de septiembre 2022 se publicó en el Diario Oficial la Norma que establece la obligatoriedad de implementar un sistema de registros de datos que permita la trazabilidad de los Dispositivos Médicos al momento de su recepción por los prestadores institucionales de salud.

La norma tiene por objetivo “contribuir a la seguridad del paciente a través de un sistema de trazabilidad de dispositivos médicos en los prestadores institucionales de salud que permita una rápida y fácil identificación ante la necesidad de inmovilizar, cuarentenar o retirar un dispositivo médico, cuando surjan eventos de seguridad asociados con su calidad, desempeño, uso, almacenamiento o conservación”.

La norma está adportas de su aplicación, en septiembre de 2023 y abarca a los Prestadores Institucionales de Salud o Establecimientos Asistenciales de Salud de Atención Cerrada y Abierta del sector público, privado, e Instituciones de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública.

### 2. ¿Qué problemas presenta, a nivel regulatorio, esta Norma?

Existe un consenso generalizado en la industria sobre la necesidad de contar con una regulación que garantice la calidad de los Dispositivos Médicos. Si bien esta norma se orienta en tal sentido, ésta carece de una evaluación del impacto regulatorio y se adelanta a los desafíos impuestos a nivel internacional respecto a la temática, cuando aún como país estamos al debe en contar con una regulación acorde a las recomendaciones de la OMS.

Los prestadores reciben más de 2 millones dispositivos médicos para llevar a cabo sus procedimientos. Todos ellos, según esta norma, serían parte de la trazabilidad. Al mismo tiempo, no se establece ninguna diferencia ni existe una gradualidad para su implementación. Es más, el texto solo define los DM reconociendo sus diversos formatos y diferenciándolos de la industria farmacéutica. Sin embargo, desconoce categorías, aun cuando existen más de 22.000 grupos genéricos.

El registro y la entrega de documentos de trazabilidad, sin una categorización, amerita un periodo gradual de implementación, donde los plazos establecidos sean evaluados en términos del desafío que implica la trazabilidad de todos los DM utilizados en el sistema de salud. Los plazos resultan poco realistas conforme a las experiencias de las autoridades reguladoras de otros países.

Finalmente, la Norma no es suficientemente clara, dejando aspectos relevantes a libre interpretación de los regulados, como la exigencia de nombres y/o códigos de uso interno para cada uno de los prestadores de Salud, lo que llevaría a que, en la práctica, sea inmanejable cumplir con cada requisito

solicitado por prestadores de salud diferentes y que, por el contrario, dicha multiplicidad conlleve a una pérdida de la trazabilidad.

Para evitar este potencial problema debería establecerse una armonización de los criterios, nombres, etc., no solo a nivel local sino en consonancia con implementaciones similares en otras latitudes. Considerando el contexto de globalización y la necesidad de las autoridades de contar con sistemas confiables, información útil y trazable, es necesario tener presentes estos requerimientos, los cual ya han sido establecidos, implementados y probados a lo largo de los diferentes mercados.

### **3. ¿Cuáles alertas ha realizado ADIMECH durante 2022/2023?**

Conscientes de las oportunidades y desafíos de esta norma para la industria de Dispositivos Médicos, ADIMECH ha llevado adelante una serie de iniciativas tanto con sus asociados como con la autoridad:

- Se convocó al Comité Técnico para participar activamente de la Consulta Pública para visibilizar las inquietudes de la industria. Sin embargo, pese a que se presentaron todas las consultas, solo se le dio respuesta a las preguntas que realizaron prestadores de salud.
- Participación en Mesa de Trabajo con Ministerio de Salud.
- Reunión de lobby con la División de Competencia y Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía donde se dio alerta sobre las dificultades de la aplicación de la Norma.
- Participación en Comité de Salud GS1 (19 julio) donde se presentó la Norma por parte del Ministerio de Salud.
- Gestión de reuniones con prestadores privados de salud, en miras de la pronta implementación de la Norma.
- Reunión del Comité Técnico con GS1.

En dichas instancias se han levantado los siguientes puntos:

- En la norma propuesta es necesario establecer categorías para diferenciar los DM, ya sea por riesgo en la definición o en los propios plazos. Este indicador es un código asignado a un DM por el marco regulatorio. En términos internacionales, se establece que la mayoría de los reguladores utilizan un sistema con 3 o 4 grupos de riesgo, de modo de generar trazabilidad en los DM más críticos. El ejemplo más representativo es la clasificación de la FDA.
- Para evitar la pérdida de información, se recomienda elaborar una lista taxativa sobre la información que se desea recopilar acorde a los estándares internacionales.

- Se sugirió un periodo de prueba o marcha blanca para evaluar la efectividad del proceso, tanto desde los proveedores como de los Prestadores Institucionales.