



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
DEL PRODUCTO EMOTIV INSIGHT.**

GABINETE DIRECTORA
DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS
DEPARTAMENTO JURÍDICO
SUBDEPARTAMENTO ASUNTOS REGULATORIOS
LBR / HGE / MPV / PCA / FSM / ESL / CNA



RESOLUCIÓN EXENTA N° **RM** 03147/

SANTIAGO, 31 MAY 2024

VISTOS estos antecedentes; la providencia 1260, de fecha 17 de mayo de 2024, de la Jefa (S) del Departamento Jurídico; las providencias 1340, de fecha 19 de octubre de 2023, y 1632, de fecha 21 de diciembre de 2023, de la Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, respectivamente, las cuales acompañan por un lado, la providencia interna 2374, de fecha 17 de octubre de 2023, de Departamento Jurídico, mediante la cual instruye iniciar procedimiento de determinación de Régimen de Control Sanitario (RCS) del producto EMOTIV INSIGHT y adjunta Informe técnico del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo; y por otro lado, el memorándum 900, de fecha 19 de diciembre de 2023, de Jefe Departamento Jurídico, mediante el cual solicita someter a Régimen Control Sanitario el producto, con el fin de cumplir con la instrucción de la Corte Suprema en causa Rol N° 105065-2023; el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N°33-A/24 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC), de marzo de 2024; la Resolución Exenta RM N° 1622, de fecha 14 de marzo de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 2 de abril de 2024 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 9 de agosto de 2023, la Excelentísima Corte Suprema, en causal Rol N° 105065-2023, acogió un recurso de protección decretando, en lo que interesa, que el Instituto de Salud Pública debía evaluar –en uso de sus facultades legales- los antecedentes existentes en torno a la comercialización y uso del dispositivo *Emotiv Insight* y el manejo de datos que de él se obtengan. Lo anterior, a efectos de ajustar dichos ejercicios estrictamente a la normativa reseñada en dicha sentencia.

Lo anterior, por cuanto estimó el máximo Tribunal que la comercialización del producto referido se habría efectuado sin todas las autorizaciones pertinentes –implicando, entre otras, que debía contar con una provista por este Servicio-, no habiendo sido evaluado por la autoridad sanitaria. Examinación que, en concepto de la Corte, correspondía conducir a su respecto atendido que las circunstancias de hecho que se tuvieron por acreditadas habrían vulnerado las garantías constitucionales contenidas en los números 1 y 4 del artículo 19 de la Constitución Política de la República.

SEGUNDO: Que, en tal orden de cosas, y atendido lo resuelto por la Excelentísima Corte Suprema, se decidió aperturar de oficio un procedimiento de régimen de control respecto al producto *Emotiv Insight*, al que refiere la sentencia aludida en el considerando que antecede. Lo anterior, en uso de la facultad conferida a este Instituto en el artículo 96 del Código Sanitario, norma que, en lo pertinente, prescribe que “Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiese ser

aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida”.

TERCERO: Que, el producto en comento corresponde a un electroencefalógrafo portátil, el que funciona midiendo la actividad eléctrica cerebral del usuario. El pack está conformado por un electroencefalógrafo portátil, sensores y conectores USB (“Universal Serial Bus”). Se utiliza de manera externa con la finalidad de poder controlar otros dispositivos, detectar expresiones faciales y entregar métricas sobre estados mentales del usuario. Este también tiene acceso a los datos sin procesar del electroencefalograma, los cuales son compatibles con plataformas de código abierto de interfaz cerebro-computadora, lo que le permite al usuario emplear estos datos en aplicaciones distintas a las provistas por el fabricante del producto Insight.

CUARTO: Que, evaluado el producto al alero de las atribuciones conferidas por ley al Instituto, y su ámbito de extensión, se ha llegado a la conclusión que este no corresponde a la competencia de este órgano de la Administración del Estado. Lo anterior, en virtud de los siguientes motivos:

1) No debe olvidarse, al realizar este examen, que el artículo 111 del Código Sanitario determina a propósito de los dispositivos médicos –o elementos de uso médico, si se prefiere en nomenclatura del Código- establece que *“Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero [medicamentos], 102 [productos alimenticios] y 106 [productos cosméticos] deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza [...]”* en conformidad a las disposiciones que allí se contienen, de suerte que trasuntan en existencias de índole regulada, cuestión que abarca naturalmente su finalidad.

Este instrumento no tiene un fin médico, ya que no es capaz de entregar un diagnóstico ni tener una finalidad terapéutica, por lo que no corresponde a un dispositivo médico –clase de producto regulado que sí es competencia de este Instituto-. Lo que, es más, resulta relevante entender las limitaciones del aparato en comento y las diferencias entre su uso en el ámbito de un usuario, cualquiera, y la órbita médica, que siempre requiere de estándares más rigurosos y de mayor precisión que la que este artilugio provee (Informe Técnico de Régimen de Control Sanitario N° 33-A, del mes de marzo de 2024).

Es decir, resulta claro que no tiene un fin médico toda vez que no es capaz de entregar un diagnóstico de tal naturaleza sin otros exámenes complementarios, tratándose de una versión simplificada de un electroencefalograma, pero a la vez diverso porque, si bien es un método de diagnóstico, este debe siempre complementarse con exámenes adicionales para determinar la causa de una alteración en la señal detectada.

Ello se desprende del concepto de dispositivo médico que establece el legislador en el artículo 2 del Decreto Supremo 825, de 1998, del Ministerio de Salud, acorde al cual *“Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción”.*

Como se observa de la finalidad del producto en cuestión, este no dispone a su respecto ni el diagnóstico, ni tampoco la prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad, así como tampoco de investigación

o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico y, menos, de regulación de la concepción. En tales circunstancias, no se condice este con el concepto de un dispositivo médico. Ello sin perjuicio, en todo caso, que se trate de un instrumento o aparato que incluya un software, puesto que pese a ser usado directamente en seres humanos su acción principal en el cuerpo del mismo no accede a ninguna de las que caracterizan a un dispositivo médico.

2) Ya que el dispositivo en cuestión opera a través de la detección de ondas electromagnéticas y no contiene sustancias que tengan efectos fisiológicos que pudieran tener algún fin terapéutico, no corresponde a un producto farmacéutico. Esto último acorde al concepto de los mismos que otorga el artículo 7 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, conforme al cual *“Producto farmacéutico o medicamento es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales”*.

Es decir, no estando destinado al ser humano con fines de curación; atenuación; tratamiento; prevención o diagnóstico de una enfermedad, o sus síntomas; modificación de sistemas fisiológicos o estado mental de la persona a quien se le administra, no corresponde acorde a su destinación enmarcarlo dentro de esta clase de productos regulados. Dicha cuestión se obtiene, también, del artículo 95 inciso primero del Código Sanitario que, definiendo lo que se entiende por producto farmacéutico, efectúa la misma conceptualización no siendo diferente el examen que ha de hacerse para este producto en virtud de aquel precepto, de suerte que la conclusión es la misma.

3) Por lo tanto, dada la forma de presentación y la finalidad de uso del producto, así como los antecedentes antes descritos, no permiten sino concluir que este no es de competencia de este Instituto, pues no es ni un dispositivo médico ni tampoco un medicamento.

QUINTO: Que, sin perjuicio de lo anterior, mediante la Resolución Exenta RM N° 1622, de fecha 14 de marzo de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 2 de abril de este año, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, por un total de 10 días hábiles –contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial-. Como resultado de dicho ejercicio, no se recibió ninguna observación, alcance o presentación en cuanto al producto, de manera que no concurrió ningún antecedente que permitiera variar o moderar la conclusión a que se había arribado por el Instituto en la forma descrita previamente.

SEXTO: Que, así las cosas, no correspondiendo *Emotiv Insight* a alguna de las clases de existencias que este Instituto controla y vigila, no queda otro curso de acción que declarar que el mismo no se encuentra dentro de sus competencias –ni en cuanto a su autorización, fiscalización, comercialización y, menos, internación al país-, de manera que

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N° 2510, de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; en el artículo 59 letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 825, de 1998, del

Ministerio de Salud; y, en uso de las facultades que me confiere el Decreto N° 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que el régimen de control que corresponde aplicar al **PRODUCTO EMOTIV INSIGHT**, en procedimiento iniciado de oficio, no es de competencia del Instituto de Salud Pública de Chile.

2.- PUBLÍQUESE copia íntegra del presente acto administrativo en el sitio web institucional www.ispch.cl y en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito fielmente
Ministro de fe

Enka Briseño Abarca

20/05/2024
Resol. A1/N° 427
Ref., UCD60/24
ID N° 976791 – ID989741 – ID1004453 – 1031114

Distribución:

- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Departamento Jurídico.
- Departamento de Políticas y Regulaciones Farmac., Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, Ministerio de Salud.
- Subdepartamento de Alimentos y Nutrición del Ministerio de Salud.
- Unidad de Internación de Alimentos de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana.
- Gestión Productos y Servicios (1 original).
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias.
- Oficina de Partes.
- Oficina Judicial.