



## INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 33-A/24

**Nombre:** EMOTIV INSIGHT

**Solicitado por:** DEPARTAMENTO JURÍDICO ISP.

**Referencia:** ID976791/23 – ID989741/23 – ID1004453/23

**Fecha ingreso:** 21/12/2023

### I.- ANTECEDENTES:

1. La Providencia N° 1340 de fecha 19 de octubre del 2023 de la Jefatura(S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que acompaña a la Providencia N° 2374 de fecha 17 de octubre del 2023 de la Jefatura del Departamento Jurídico, las cuales solicitan iniciar el Procedimiento de Régimen de Control Sanitario al producto denominado “**EMOTIV INSIGHT**”, ello en cumplimiento de lo instruido por la Corte Suprema en causa Rol N° 49852-2022.
2. La Providencia N° 1632 de fecha 21 de diciembre del 2023 de la Jefatura(S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que acompaña Memorándum A1/N° 900 del 19 de diciembre del 2023, de la Jefatura del Departamento Jurídico del Instituto de Salud Pública, mediante el cual solicita en cumplimiento de lo instruido por la Corte Suprema en el contexto del recurso de protección causa Rol N° 49852-2022, someter a Régimen de Control Sanitario al producto denominado “**EMOTIV INSIGHT**”, con el fin de dar respuesta a la corte.
3. La Providencia N° 190 de fecha 07 de febrero de 2024, de la Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que acompaña Memorándum A1/N° 87 del 05 de febrero del 2024, de la Jefatura del Departamento Jurídico del Instituto de Salud Pública, mediante el cual solicita Informe Técnico a la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias, para dar cuenta de las gestiones y avances realizados a la fecha y que se relacionen con el trámite en cuestión.
4. El Memorándum N° 132 de fecha 12 de febrero de 2024, del Jefe de Departamento ANAMED, que envía Informa Técnico N° 05/24 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias, el cual se comunican los avances y gestiones realizadas a la fecha en relación al trámite en cuestión.
5. La Providencia N° 253 de fecha 19 de febrero de 2024, de la Jefatura(S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que acompaña Providencia DJ N° 379 del 15 de febrero del 2024, de la Jefatura del Departamento Jurídico del Instituto de Salud Pública, el cual señala solicita someter al procedimiento completo de RCS, el producto a la brevedad, con el fin de poder informar a la Corte suprema.

### II.- EVALUACIÓN DEL PRODUCTO:

1. Para la evaluación del régimen que le corresponde aplicar a este producto, se cuenta con dos informes, el primero del área de Dispositivos médicos (informe técnico elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), de fecha 12 de octubre del 2023, titulado como “Evaluación de la finalidad médica y posible clasificación como dispositivo médico del producto **EMOTIV INSIGHT**”) y el segundo de otro profesional con conocimiento en el tema tecnológico, que nos pudiera aportar con información relacionada al funcionamiento de este dispositivo (informe técnico de fecha 02 de febrero del 2024, elaborado por la Sección Registro de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, del Sub Departamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos).
  - a. Del informe técnico preparado por ANDID, se desprenden las siguientes consideraciones:
    - i. Que según la directiva 93/42/CEE, de la Unión Europea, se define un dispositivo médico como: *Cualquier instrumento, aparato, accesorio, software, material u otro artículo, ya sea utilizado solo o en combinación, incluido el software del*

*mismo, destinado por su fabricante para ser utilizado específicamente con fines de diagnóstico y/o terapéuticos, para la prevención, el seguimiento, el tratamiento o alivio de enfermedades, la mejora o compensación de una lesión o discapacidad, la investigación, la sustitución o la modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, el control de la concepción, y que la acción principal prevista en o sobre el cuerpo humano si incluye medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sean en ayuda o auxiliares a su función y cuya aplicación es necesaria en la actualidad.*

- ii. Por otra parte, según la norma chilena, NCh: 893/226. Of.2004, y la norma IEC 60601-2-26:1994 sobre: “Equipos electro-médicos” señalan que un Electroencefalógrafo: *Corresponde a un equipo electro-médico utilizado en medicina con fines de diagnóstico para realizar registros gráficos y/o visualización de corrientes eléctricas producidas por la actividad del cerebro.* Lo anterior, se puede comparar con la Regulación de la Unión Europea que señala que los productos sin finalidad médica prevista, Anexo XVI Reglamento 745/2017, que indica: *Cuando resulte justificado y debido a la similitud entre un producto que tenga una finalidad médica prevista y sea introducido en el mercado, versus un producto sin finalidad médica prevista en lo relacionado a sus características y riesgos, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar la lista del anexo XVI añadiendo a la misma nuevos grupos de productos, con el fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios u otras personas, así como otros aspectos de la salud pública.* Por otra parte, el informe señala que: *Un electroencefalograma (EEG) es un estudio que mide la actividad eléctrica en el cerebro mediante pequeños discos de metal (electrodos) colocados sobre el cuero cabelludo. Las neuronas cerebrales se comunican a través de impulsos eléctricos y están activas todo el tiempo, incluso mientras duermes. Esta actividad se manifiesta como líneas onduladas en un registro electroencefalográfico. Como ejemplo un electroencefalograma es uno de los estudios principales para diagnosticar la epilepsia.* Información que fue corroborada en otra fuente, en la cual se indica que: Un electroencefalograma también puede cumplir una función en el diagnóstico de otros trastornos cerebrales (<https://www.mayoclinic.org/es/tests-procedures/eeq/about/pac-20393875>).
- iii. Otro concepto o elemento importante para esta evaluación, señalada en el informe es lo referente a la Interfaz cerebro – computador, conocida como BCI, por sus iniciales en inglés (Brain-Computer Interface). En el cual surge la duda de por qué referirse a los BCI, considerando que un BCI básicamente es un sistema informático que adquiere señales cerebrales, las analiza y **las traduce en comandos que se transmiten a un dispositivo de salida para llevar a cabo una acción deseada.** Así, por ejemplo, un sistema de comunicación activado por voz o por músculos no es un BCI. También, una máquina de electroencefalograma (EEG) por sí sola no es un BCI, porque solo registra señales cerebrales, **pero no genera una salida que actúe sobre el entorno del usuario.** Por lo tanto, los BCI no utilizan las vías normales de salida de los nervios y músculos periféricos del cerebro. El término BCI lo limita estrictamente a sistemas que miden y utilizan señales producidas por el sistema nervioso central (SNC). Se desprende de lo anterior, que es un error pensar que los BCI son dispositivos para leer la mente. Las interfaces cerebro-computadora no leen la mente en el sentido de extraer información de usuarios desprevenidos o reacios a entregar determinada información, sino que les permiten actuar utilizando señales cerebrales en lugar de usar actividades motoras. El usuario y un BCI trabajan juntos. El usuario, a menudo después de un período de entrenamiento, genera señales cerebrales que codifican algún tipo de intención, y el BCI, también después del entrenamiento, decodifica las señales y las traduce en comandos a un dispositivo de salida que cumple la intención del usuario (Jerry J. Shih, MD; Dean J. Krusienski, PhD; and Jonathan R. Wolpaw, MD. REVIEW: “Brain-Computer Interfaces in Medicine”, 2012. Mayo Foundation for Medical Education and Research, Mayo Clinic Proc. 2012;87(3):268-279, doi: 10.1016/j.mayocp.2011.12.008).
- iv. Por otro lado, el informe señala que: *considerando el funcionamiento del producto señalado en los antecedentes, en especial, la descripción de este dónde se mencionan las características del equipo o instrumento de EEG móvil*

- de 5 canales **EMOTIV INSIGHT**, en virtud de los antecedentes encontrados a la fecha, el producto se podría clasificar como un EEG con tecnología de telemetría o de medición a distancia. En función a lo mencionado, y respecto a la definición de la norma particular específica para EEG señalada anteriormente en los antecedentes, correspondiente a un "Equipo electro-médico utilizado en medicina con fines de diagnóstico para realizar registros gráficos y/o visualización de corrientes eléctricas producidas por la actividad del cerebro", se encontraría una dualidad o mejor dicho una omisión (omisión en su fin, ya que se podría usar con otro fin no declarado) respecto al fin declarado para el **EMOTIV INSIGHT** donde queda explícito que no está diseñado para diagnóstico médico, reiterando en varias oportunidades que no se encuentra destinado para ser utilizado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.
- v. El Informe de DM, continúa señalando que, los aspectos fundamentales al momento de considerar si un producto en específico es considerado o no como Dispositivo Médico (DM), corresponde a **la declaración del Uso previsto por su fabricante**, ya que dicha intención determinará el diseño de este, de igual forma los aspectos de seguridad, desempeño y eficacia del DM se verán resguardados respecto a la intención de uso que se le determine. Respecto a lo señalado en la documentación revisada se declara que estos productos se encontrarían destinados **"únicamente para aplicaciones de investigación y uso personal"**, agregando que estos "no se venden como dispositivos médicos", así como tampoco se encuentran destinados a "ser utilizados para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades". En contraste con lo señalado por la empresa y, de manera similar a la indicado en la directiva UE 93/42/CEE.
- vi. Por otra parte, lo anterior se ratifica, pues el Decreto N° 825, que Aprueba el Reglamento de Control de Productos y Elementos de uso Médico, publicado el 21 de agosto de 1999, del Ministerio de Salud, en su artículo segundo donde se refiere a los Dispositivos Médicos (DM), no incluye este dispositivo como tal, pues si bien en la definición de DM se hace referencia a instrumentos, aparatos, materiales o artículos, que incluyen softwares, tanto para uso in vivo como in vitro, lo declarado por el fabricante del producto, no se establecen atribuciones o características aplicables a la definición de dispositivo médico, por lo que mientras no se le atribuyan propiedades de uso relacionadas a diagnóstico o tratamiento médico, este dispositivo es un producto general y de uso personal.
- vii. Un aspecto no menor sobre la evaluación de este producto, es que en el informe se considera la opinión del grupo de expertos convocados por el Departamento ANDID en una reunión extraordinaria, que se realizó el 27 de septiembre de 2023. La cual concluye que: **En consideración con los antecedentes expuestos anteriormente, es posible concluir que el producto denominado "INSIGHT" de la empresa "EMOTIV Inc.", NO corresponde a un Dispositivo Médico.**
- b. El segundo informe técnico señala textual: *Se remite el presente informe técnico en relación al producto EMOTIV INSIGHT. Esta información se entrega en respuesta al Memorando N° 01, de la Jefatura de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias, a la jefatura del Subdepartamento Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes: El artículo 7° del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, señala que "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". Se revisaron los antecedentes aportados por la Jefatura de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias mediante el Memorando N° 01, constatándose que el producto corresponde a un electroencefalógrafo portátil que funciona midiendo la actividad eléctrica cerebral del usuario. El fabricante de EMOTIV INSIGHT tiene disponibles aplicaciones computacionales para procesar y utilizar los datos del encefalógrafo, por ejemplo, para controlar otros dispositivos, detectar expresiones faciales, y entregar métricas sobre estados mentales del usuario. El procesamiento de los datos requiere una fase de entrenamiento para obtener resultados. El usuario también tiene acceso a los datos sin procesar del electroencefalograma, que son*

*compatibles con plataformas de código abierto de interfaz cerebro-computadora, lo que le permite al usuario usar estos datos en aplicaciones distintas a las provistas por el fabricante. El contenido del empaque solamente contiene el electroencefalógrafo portátil, los sensores, conectores USB y estuches, por lo que no se aprecia ningún componente que pudiera considerarse farmacológico, como soluciones, cremas o ungüentos. Dado 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, se concluye que no corresponde a un producto farmacéutico, de acuerdo a la definición establecida en el artículo 7° del Decreto Supremo N° 3, mencionado anteriormente. Respecto a la conclusión del Departamento de Dispositivos Médicos, de que el producto no corresponde a un dispositivo médico, se revisó el informe técnico adjunto en el Memorando N° 01, y no se encontraron aspectos objetables a la evaluación realizada.*

2. Según la información que proporciona la empresa EMOTIV Inc. en su sitio Web: (<https://www.emotiv.com/knowledge-base/are-emotiv-products-medical-devices/>), el equipo o producto en cuestión es clasificado como un dispositivo “WEARABLE” (que se refiere a que es portátil), no es un producto invasivo, no presenta un fin diagnóstico, y tampoco hace ninguna declaración sobre la eficacia ante algún tratamiento médico u otro similar. Además, señala que los productos EMOTIV están destinados a ser utilizados únicamente para aplicaciones de investigación y uso personal, considerando que no ofrecen, ni se comercializan como dispositivos médicos. Concluyendo que todo lo anterior permite considerarlos como instrumentos electrónicos no médicos, según se define en la directiva de la UE 93/42/EEC. Adicionalmente señala que los productos EMOTIV cuentan con la aprobación de la Comunidad Europea (CE) y otras aprobaciones reglamentarias, lo que significa que su seguridad ha sido evaluada por organismos independientes. La empresa declara cumplir con todos los estándares internacionales de seguridad en sus productos, incluidas las emisiones de radiofrecuencia y la seguridad eléctrica, así como, otras cuestiones relacionadas a la toxicidad o reacciones alérgicas a los componentes. Señala además que los productos son seguros e inofensivos para los usuarios, que se encuentran totalmente certificados según los estándares de seguridad e interferencias inalámbricas en Europa, Australia y América del Norte, que cuentan con estándares reconocidos a nivel internacional. Señalando documentación y cumplimiento de normas que acreditan dicha seguridad. Agrega que este dispositivo no causa interferencias perjudiciales y que ha sido certificado como un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC), es decir está diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Además, cumple con la norma canadiense ICES-003 (clase B) y está conforme a la norma NMB-003.
3. Por otra parte, un trabajo sobre tecnologías de este tipo, hace referencia a que esta línea de productos como **EMOTIV INSIGHT** y otros productos no son dispositivos médicos, en el sentido tradicional, como lo sería un electroencefalograma (EEG) clínico utilizado por profesionales de la salud para diagnosticar trastornos cerebrales, debido a que no están diseñados ni certificados para diagnosticar o tratar condiciones médicas, pues, se consideran más como dispositivos para ser usados en investigación de nuevas tecnologías y para explorar y entender la actividad cerebral. Por lo tanto, **EMOTIV INSIGHT** y otros dispositivos similares de EEG portátil pueden ser utilizados en una variedad de aplicaciones, incluyendo:
  - a. Entretenimiento y juegos: Permiten experiencias de juego inmersivo y control de videojuegos mediante la actividad cerebral.
  - b. Control de dispositivos: Pueden ser utilizados para controlar dispositivos electrónicos como televisores o drones a través de la detección de patrones de actividad cerebral.
  - c. Monitoreo de estrés y bienestar: Algunos dispositivos de EEG portátil ofrecen características de seguimiento de la actividad cerebral relacionada con el estrés, meditación y bienestar general.
  - d. Investigación científica: Son utilizados en investigaciones académicas y científicas para estudiar la actividad cerebral en diversas condiciones y contextos.Los avances sobre dispositivos “Wearables” unidos a un individuo de manera externa o interna, son capaces de medir diversos datos entre los que se encuentran algunos parámetros fisiológicos y clínicos de interés para las personas. Se puede entender como tecnología “wearable”, la que abarca elementos (generalmente electrónicos) con



multiplicidad de parámetros funcionales y llamativos detalles estéticos, que, a raíz de una sencilla interfaz son capaces de realizar tareas para satisfacer las necesidades de un grupo específico de individuos. Estos elementos pueden ser utilizados como accesorios que se acoplan a la ropa (sensores miniaturizados, controladores, etc.) o al propio cuerpo (relojes, pulseras u otros), o como implantes (microchips, sensores, etc.) más permanentes e invasivos (*Malmivaara, 2009*). Con este abanico de dispositivos, a través de procesos sensoriales e informáticos, se recogen y procesan datos para ofrecer un determinado servicio. En el futuro los dispositivos wearables se convertirán en el aspecto principal del desarrollo de los dispositivos portátiles inteligentes y cambiarán drásticamente el estilo de vida de las personas que puedan acceder a ellos. Por el momento se trata de un fenómeno en desarrollo, y actualmente, las principales aplicaciones que resaltan apuntan al cuidado de los usuarios y a la recolección de información que puede ser útil para ellos. Mientras tanto, continúan avanzando las investigaciones acerca de los materiales para hardware y la vida útil de las baterías de los mismos. Además, la miniaturización y las pantallas reducidas complican los diseños por lo que el consumo de este tipo de productos se alargará en el tiempo hasta que consigan ser objetivo de todos los mercados. Por otra parte, las tecnologías portátiles, son más recientes, e involucran acuerdos con nuevas generaciones y una gran cantidad de datos de salud y bienestar humano (nivel de oxígeno en sangre, contadores de pasos, seguimiento por GPS y aviso a emergencias, signos vitales, etc.), todo lo anterior debe ir acompañado de acuerdos de confidencialidad y autorización de parte de los usuarios, en relación a el almacenamiento de datos en nubes o dispositivos como teléfonos celulares. Cuando se almacena la información de salud, existe un riesgo inherente de que los datos confidenciales puedan ser mal usados, ello dependerá de los contratos, ética y seguridad de los sistemas en cuestión, y aunque estos dispositivos pueden ser herramientas valiosas, es importante entender sus limitaciones y la diferencia entre su uso en el ámbito de un usuario y el ámbito médico, donde se requieren estándares más rigurosos de seguridad y precisión (*Kapoor, Vidhi & Singh, Rishabh & Reddy, Rishabh & Churi, Prathamesh. (2020). Privacy Issues in Wearable Technology: An Intrinsic Review. SSRN Electronic Journal. 10.2139/ssrn.3566918.*)

#### DISCUSIÓN:

De acuerdo a los informes antes señalados y la búsqueda realizada, es posible señalar que:

- a. Este instrumento o dispositivo no tiene un fin médico, ya que no es capaz de entregar un diagnóstico, sin otros exámenes complementarios, es decir, se trata de un dispositivo que corresponde a una versión simplificada de un equipo de EEG como los utilizados comúnmente en el área médica, pero se diferencia porque el EEG, si bien es un método de diagnóstico, se debe complementar con otros exámenes para determinar la causa de la alteración en la señal del electro encéfalo grama y de esta forma hacer el diagnóstico clínico preciso.
- b. En Chile no hay una reglamentación específica para productos digitales elaborados con tecnologías electrónicas y computacionales no invasivas, que se utilicen adosadas al cuerpo y de manera inteligente (Wearables), este tipo de dispositivos (relojes inteligentes, bandas deportivas o de fitness, auriculares inteligentes, etc.) suelen estar diseñados para proporcionar funcionalidades útiles, como seguimiento de actividad física, información en tiempo real del monitoreo de la salud y del sueño, frecuencia cardíaca, presión arterial, entre otros. Siendo capaces de almacenar una gran cantidad de información.

#### CONCLUSIÓN:

El producto **EMOTIV INSIGHT**, no es de competencia de este Instituto, por las siguientes razones:

- a) Este instrumento o dispositivo 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.
- b) Debido a 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, de acuerdo a la definición establecida en el artículo 7° del Decreto Supremo N° 3/10,

- c) Por lo tanto, dada la forma de presentación y la finalidad de uso de **EMOTIV INSIGHT**, así como los antecedentes antes descritos, este producto no es de competencia de este Instituto;

Elaborado por:

**UNIDAD DE REGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**