

Revisión de avances, estrategias y acuerdos en materia de regulación y comercio de dispositivos médicos en la Alianza del Pacífico”



DIRECON
Ministerio de
Relaciones Exteriores

Gobierno de Chile

Gastón Fernández Sch.
Jefe Departamento Regulatorio
Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales
Ministerio de Relaciones Exteriores
Chile

Agenda

- I. ANTECEDENTES GENERALES**
- II. COOPERACIÓN REGULATORIA EN DM:
ESTADO ACTUAL**
- III. CONCLUSIONES/DESAFÍOS**






I Antecedentes Generales

PROCESO DE INTEGRACIÓN REGIONAL COMERCIAL

OBJETIVOS

- Libre circulación de bienes
 - Servicios
 - Capitales
 - Personas
- 

I Antecedentes Generales



Agenda

I. ANTECEDENTES GENERALES

II. *COOPERACIÓN REGULATORIA EN DM:*

ESTADO ACTUAL

III. CONCLUSIONES/DESAFÍOS



II Cooperación Regulatoria en DM AP

- Se regulan en Chile bajo la Ley 19.497 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico D.S. N° 825/98.
- Control obligatorio :
 - Guantes de examinación, guantes quirúrgicos y preservativos. (D.S. N° 342/2004)
 - Agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. (D.S. N° 1.887/2007)
- Control de calidad es realizado por organismos certificadores, autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y que se encuentren previamente acreditadas por el Instituto Nacional de Normalización (INN).
- La autorización y disposición de estos productos en Chile es a través del Departamento de Dispositivos Médicos del ISP.

II Cooperación Regulatoria en DM AP

Reunión de Paracas, Perú, de julio de 2015, Mandato Presidencial:

Búsqueda de nuevos sectores por parte del Subgrupo de (OTC) – CR de (AP).

- DIRECON realizó Consulta pública 8 de enero / 6 de febrero de 2015.
- La SC de la industria de Dispositivos Médicos (SCDM), presentó “Propuesta de Cooperación Regulatoria de Dispositivos Médicos”, a través del CEAP.
- Fines de 2015: los países de AP acordaron negociar suplementos alimenticios y farmacéuticos. Posteriormente: Dispositivos Médicos.



II Cooperación Regulatoria en DM AP

Lima en agosto de 2017: Se acordó comenzar la negociación de DM en la ronda de octubre en Santiago.

Santiago (4-5 octubre), se acordó Cronograma de Trabajo, y concluir en Junio de 2018.

Bogotá (11-12 de diciembre), se revisó la propuesta elaborada por Colombia (industria).

Chile presentó propuesta metodológica (matriz) para comparar regulaciones.

MATRIZ COMPARATIVA DE LA REGULACIÓN DE XXXXXX VERSUS LA PROPUESTA DEL CONSEJO EMPRESARIAL DE LA AP					
Compilado Sector DM Alianza Pacífico	Propuesta del Consejo Empresarial de la AP, dice:	Lo establecido en la regulación actual	Las modificaciones que tendrían que considerarse en la Regulación actual	Comentarios respecto a la Propuesta del Consejo Empresarial de la AP	Referencias

Agenda

- I. ANTECEDENTES GENERALES
- II. COOPERACIÓN REGULATORIA EN DM:
ESTADO ACTUAL
- III. *CONCLUSIONES/DESAFÍOS*



Conclusiones/Desafíos

- Es el proceso regulatorio adecuado?
- Cumple los compromisos internacionales?
- Es un sector relevante de regular?
- Oportunidades en AP?

Conclusiones/Desafíos

➤ **Objetivos**

- Comprender reglamentaciones/regulaciones
- Armonizar materias regulatorias
- reducir los obstáculos innecesarios al comercio.
- Metodología Propuesta elaborada por CEAP
- Negociación Interministerial DIRECON/ISP/MINSAL
- Coordinación Público Privada Intra AP

en México de 8,000 millones de dólares.

INDUSTRIA MÉDICA

México, primer exportador de dispositivos médicos en AL

México ocupa el primer lugar en exportaciones de dispositivos médicos en América Latina, de acuerdo con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



Notimex
29 de agosto de 2017, 11:24



Publicidad

Google ha cerrado el anuncio

Conclusiones

	Chile	Perú	Colombia	México
Exportaciones al Mundo	33.717	11.828	76.891	9.813.124
Exportaciones a AP (3)	5.084	1.607	47.484	23.634
	Chile	Perú	Colombia	México
Importaciones desde el Mundo	894.677	426.315	958.668	8.714.700
Importaciones desde AP (3)	40.614	16.849	17.075	6.760

Valores en miles de dólares US, comercio 2016

Fuente: Elaboración propia datos trademap

Partidas Cap 30, 87,90,94

Revisión de avances, estrategias y acuerdos en materia de regulación y comercio de dispositivos médicos en la Alianza del Pacífico”



DIRECON

Ministerio de
Relaciones Exteriores

Gobierno de Chile

Gastón Fernández Sch.
Jefe Departamento Regulatorio
Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales
Ministerio de Relaciones Exteriores
Chile