



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

“Propuesta Modelo y Aspectos Regulatorios de Dispositivos Médicos en Chile”

Dra. Janepsy Díaz Tito, Msc PhD
Jefa del Departamento Dispositivos Médicos

Santiago, 05 de febrero de 2018



Contenidos

1. Antecedentes
2. Organigrama ISP
3. Modelo Regulatorio de DM
4. Avances
5. Proyecto BID
6. Resultados Esperados

Antecedentes

- ❑ Entre los productos médicos utilizados habitualmente en la atención de salud, los dispositivos médicos, son los más abundantes, diversos y ampliamente utilizados.
- ❑ En el mundo, existen más de 2 millones de diferentes tipos de DM, categorizados en más de 22.000 grupos genéricos (OMS, 2017).

(Fuente: WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices, World Health Organization, 2017)



Antecedentes

- ❑ No es exagerado afirmar que la industria de dispositivos médicos llegue a convertirse en uno de los motores de la economía mundial, si se tiene en cuenta su rápido crecimiento.
- ❑ Actualmente se considera uno de los sectores más vitales y dinámicos en cuanto a su diversificación, innovación y desarrollo tecnológico (*Reporte eyeforpharma 2015*).
- ❑ De acuerdo con la Resolución 67.20 de la OMS (2014), un sistema de regulación efectiva es un componente esencial del fortalecimiento de los sistemas de salud y contribuye al logro de mejores resultados en salud.
- ❑ La regulación eficiente disminuye el comercio ilegal, el contrabando y mala calidad de los DM. Entrega fortaleza al sector y promueve el acceso al usuario final a DM de calidad.

Dispositivos Médicos (DM) en Chile

- ❑ Chile es un país inminentemente importador de dispositivos médicos: el 95,5% del mercado chileno de DM corresponde a importaciones.
- ❑ En Chile, el mercado de DM corresponde al 0,2% del mercado mundial (718,1 millones de dólares) y el 3,7% del gasto en salud corresponde a DM.
- ❑ Hay muy poca industria de fabricación instalada y consecuentemente muy pocos organismos capaces de hacer controles de calidad como lo plantea la actual legislación (Artículo 111 del Código Sanitario y el Decreto Supremo 825/98).
- ❑ Actualmente se discute en el Congreso, una propuesta que modifica el artículo 111 Código Sanitario, que de aprobarse permitirá mejorar el control y regulación de los dispositivos médicos.

¿Por qué es importante regular?

1. La regulación se establece y se aplica con el fin de velar por:
 - ❑ que los dispositivos médicos suministrados a los pacientes sean seguros, eficaces y de calidad aceptable.
 - ❑ que los dispositivos médicos sean fabricados, almacenados y distribuidos correctamente por los fabricantes y profesionales de la salud.
 - ❑ que los profesionales de la salud y los pacientes cuenten con información suficiente para utilizar correctamente los dispositivos médicos.
2. Considerar que el auge de la industria de dispositivos médicos, constituye una tendencia global creciente, y por ello las medidas de control deben ser proporcionales a la clase de riesgo que implique su uso.
3. Se hace cada vez mayor la necesidad de desarrollar regulaciones armonizadas cuyas medidas de control no deben representar una carga innecesaria para regulados y reguladores.

ORGANIGRAMA ISP

DIRECCIÓN INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Gabinete

Auditoría Interna

Asesoría Jurídica

Planificación
Estratégica y Control
de Gestión

Gestión de Calidad

Comunicaciones e
Imagen Institucional

Relaciones
Internacionales

Gestión de
Información

Gestión Legislativa

Resol.1197 – 08 Mayo 2017

Depto. Agencia
Nacional de
Medicamentos
(ANAMED)

Depto. Lab.
Biomédico
Nacional y
de
Referencia

Depto.
Salud
Ambiental

Depto. Salud
Ocupacional

Depto.
Asuntos
Científicos

Depto.
Dispositivos
Médicos

Depto.
Adminis. y
Finanzas

Modelo Regulatorio de DM

- ❑ Mundialmente se considera necesario disponer un sistema de controles regulatorios que sea claro y coordinado, capaz de proteger la salud de la población durante toda la vida útil del dispositivo médico.
- ❑ La OMS espera que tales países progresen desde controles reguladores básicos hacia un nivel mayor, en la medida que sus recursos se lo permitan.
- ❑ El Modelo propuesto por la OMS recomienda tomar **como guías las definiciones y recomendaciones armonizadas**, las que deben ser consideradas en una ley vinculante y aplicable para que la regulación sea eficiente y efectiva.

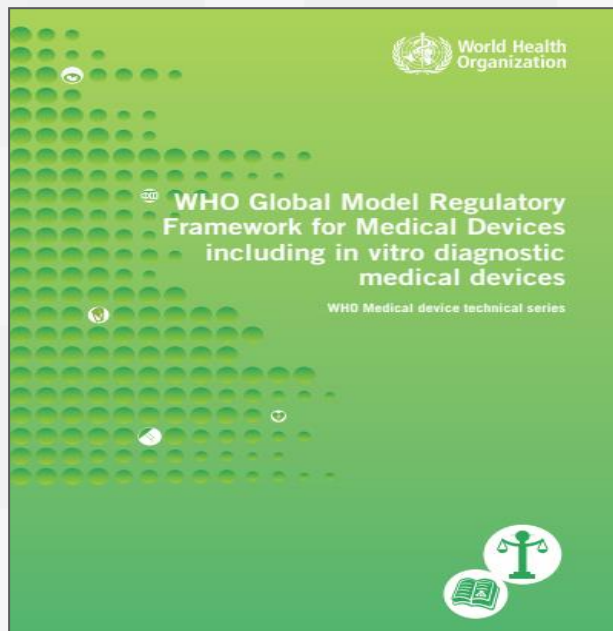
ARMONIZACIÓN- CONVERGENCIA REGULATORIA



IMDRF

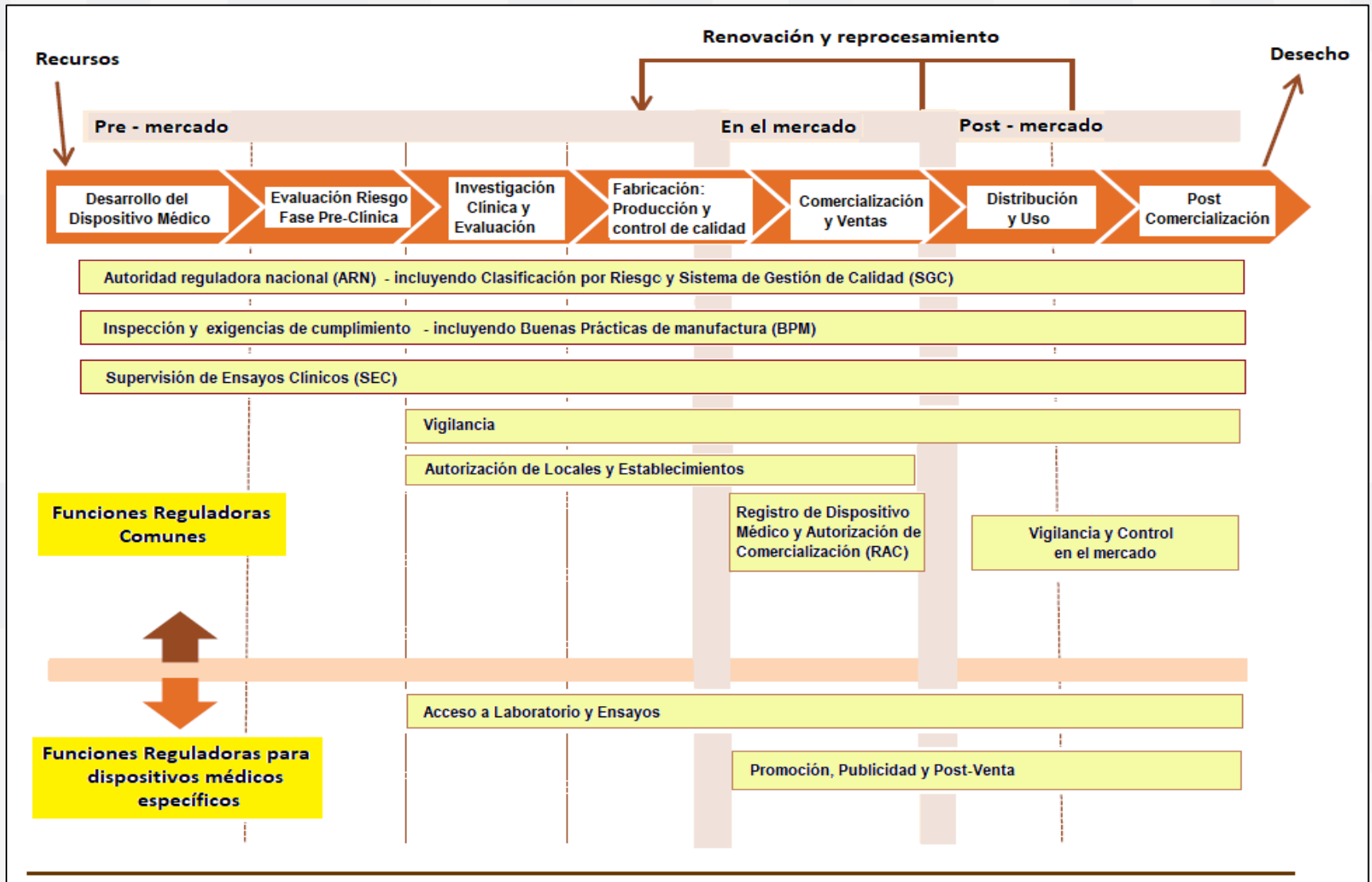
International Medical Device Regulators Forum

Grupos de Armonización



Asian Harmonization Working Party
WORKING TOWARDS MEDICAL DEVICE HARMONIZATION IN ASIA

Modelo Regulatorio de DM



Funciones Regulatorias sugeridas por OMS para los Dispositivos Médicos, basados en su ciclo de vida convencional.

Consideraciones

1. Recomendaciones armonizadas internacionalmente

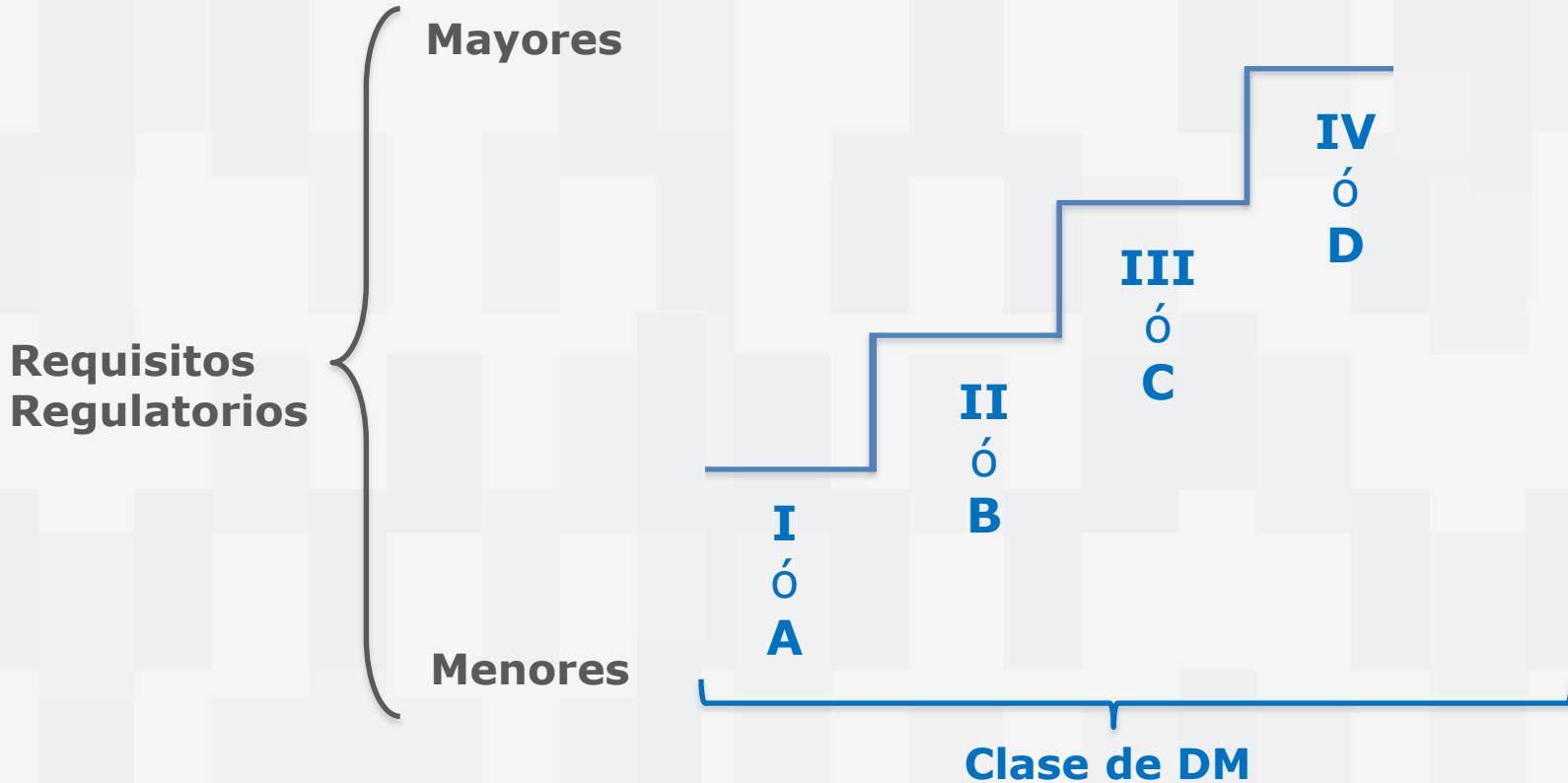
2. Revisión del marco regulatorio de DM de las Agencias Reguladoras de la Región y de Alta Vigilancia Sanitaria
(FDA, HEALTH CANADACOFEPRI, INVIMA, CECMED, ANVISA, ANMAT, UNIÓN EUROPEA)

3. Experiencia compartida por ANMAT, CECMED e INVIMA

4. Tendencia mundial de modernización de los procesos regulatorios en las Agencias Reguladoras Nacionales

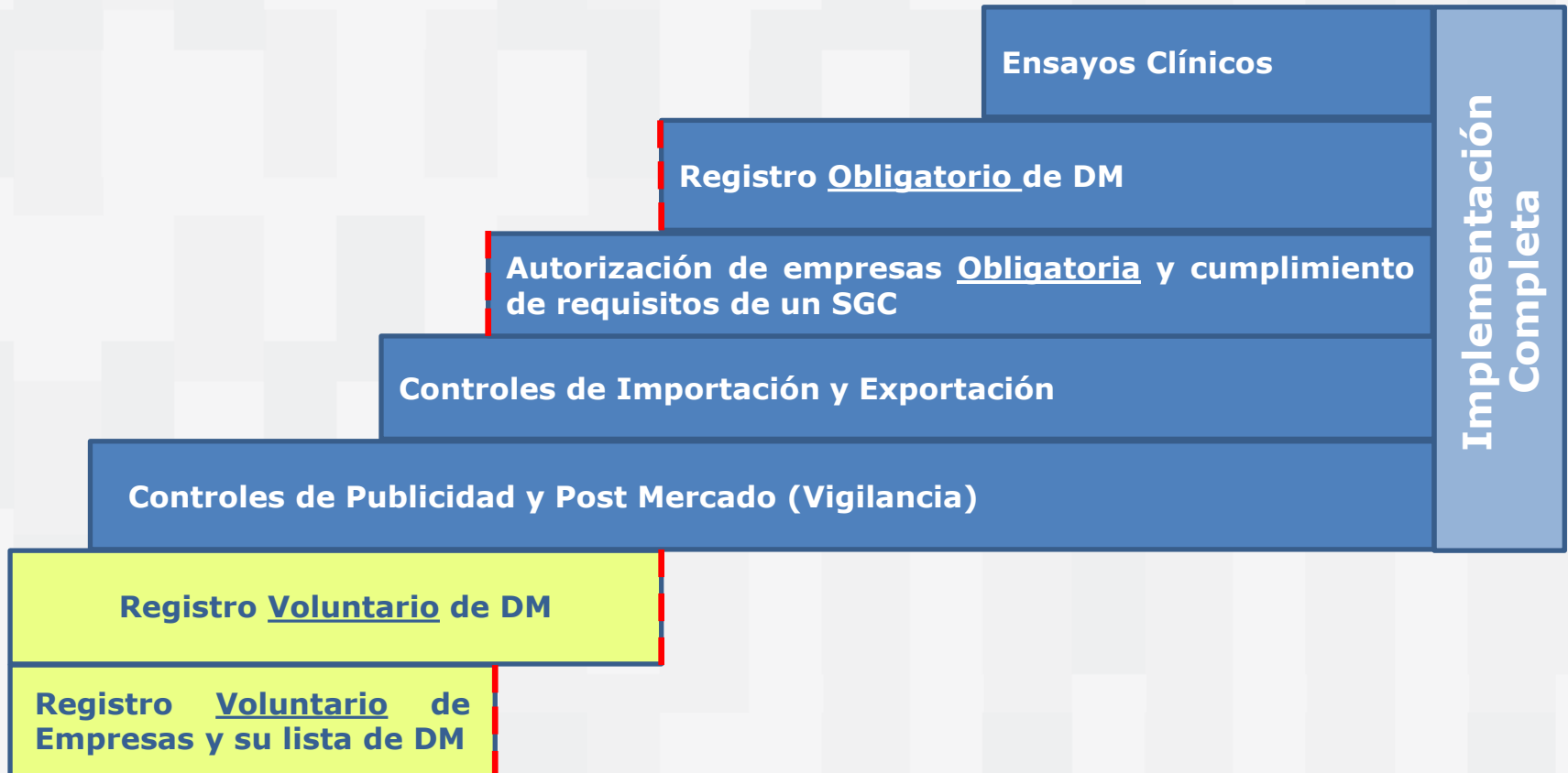
5. Proyecto de Apoyo al Fortalecimiento de la Regulación de Dispositivos Médicos - BID

Principios Generales de un Sistema de Regulación de DM



DM		DMDIV (<i>Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro</i>)	
Clase	Nivel de Riesgo	Clase	Nivel de Riesgo
I	Menor	A	Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública.
II	Bajo	B	Moderado riesgo individual y moderado riesgo para la salud pública
III	Moderado	C	Alto riesgo individual y moderado riesgo para la salud pública.
IV	Alto	D	Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública.

Implementación Gradual de un Sistema de Regulación de DM



- ❑ Importantes avances en el diseño de la estructura, funciones y procesos internos del Departamento de Dispositivos Médicos, armonizados con recomendaciones internacionales y experiencias exitosas de la región.



Proyecto de apoyo al fortalecimiento de la regulación de dispositivos médicos en Chile



Objetivos de la consultoría

Fortalecer la regulación de los DM

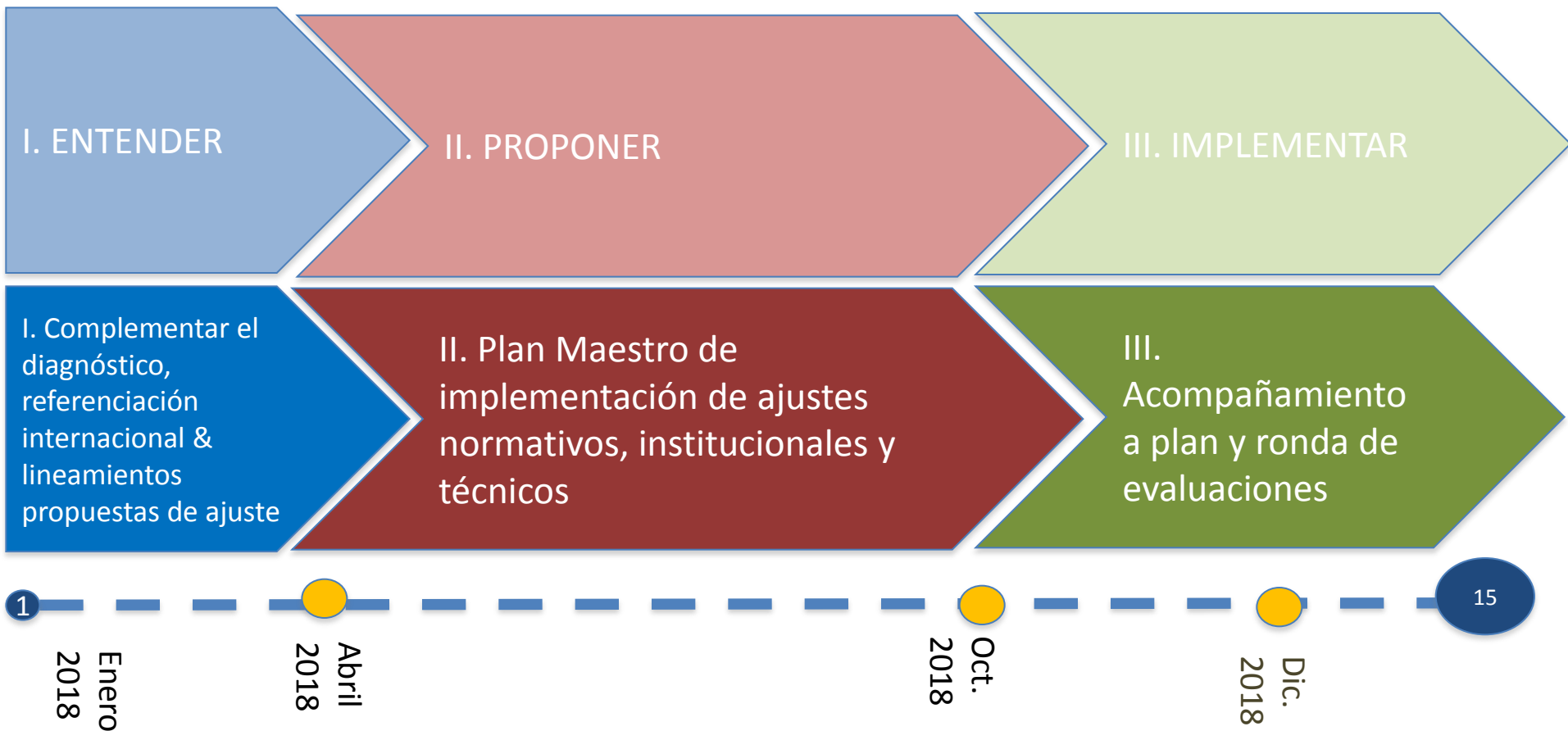


Complementar el diagnóstico de la situación actual de la regulación de DM en Chile, teniendo en cuenta los avances del ISP de Chile en este aspecto, a la luz de las mejores prácticas institucionales, normativas y técnicas que existen a nivel mundial, y las metas establecidas por Chile en sus compromisos nacionales e internacionales.

Diseñar el Plan Maestro de fortalecimiento de la regulación de los dispositivos médicos en Chile incorporando estándares internacionales y atendiendo aspectos institucionales, normativos y técnicos.

Acompañar el proceso de implementación del Plan Maestro en la elaboración de los métodos y procesos de evaluación de dispositivos médicos y de su vigilancia pos comercialización, a partir de las mejores prácticas internacionales y partiendo de la realidad institucional chilena.

Duración y fases



Resultados Esperados

Salud Pública

- Contribuir con la Salud Pública de la población al disponer en el país de DM de calidad, seguros y efectivos.

Acceso a nuevas tecnologías

- Facilitar a los pacientes y usuarios un acceso más rápido a nuevas tecnologías.

Facilitar el comercio

- Controles regulatorios predecibles que faciliten el comercio internacional.

Modernización del Estado

- Disponer de una plataforma electrónica para la realización de los trámites relacionados con dispositivos médicos.



**¡Gracias por su
atención!**