



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

CONSTRUCCIÓN DE UN NUEVO MARCO REGULATORIO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE

Foro Internacional de Dispositivos Médicos
Bogotá
Colombia

Janepsy Díaz Tito, PhD.
Jefa Departamento Dispositivos Médicos

CONTEXTO EN CHILE

- ❑ **Chile, es un país inminentemente importador de dispositivos médicos:** el 95,5% del mercado chileno de dispositivos médicos (DM) corresponde a importaciones.
- ❑ **Poco desarrollo de la industria local, y un solo organismos que realiza los controles de calidad;** como lo plantea la actual legislación (Artículo 111 del Código Sanitario y el Decreto Supremo 825/98).
- ❑ **Existen brechas importantes con la regulación actual,** (DM con control obligatorio: Guantes de examinación, guantes quirúrgicos, preservativos, agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso).
- ❑ **Actualmente se encuentra en trámite legislativo, una modificación al Código Sanitario, Artículo 111- amplía el alcance de los dispositivos médicos sujetos a control y establece nuevas obligaciones para el Instituto de Salud Pública (ISP).**

MODELO REGULATORIO DE DM

1998 a 2018

2018



Regulación actual



Deber de realizar Certificación del Control de Calidad a todo DM importado o fabricado.



ISP entrega autorización a entidades certificadoras de calidad. Sólo reconoce en territorio nacional



Certificado de Destinación Aduanera y Uso y Disposición otorgado por ISP solo a DM con registro



Sólo existen 5 dispositivos médicos bajo control sanitario

Cambio de Ley



Se modifica la definición de DM para convergencia regulatoria.



Flexibilidad para aceptar certificaciones de calidad del extranjero.



Se construye marco para trazabilidad y control en la cadena de distribución.



Control sanitario abarca a todos los dispositivos médicos diferenciando por clase de riesgos.

EJES DEL TRABAJO ACTUAL



http://www.ispch.cl/dispositivos_medicos/guias_instructivos

<http://www.ispch.cl/sites/default/files/BoletinTecnovigilancia-15062018A.pdf>

Consideraciones para el desarrollo de los Ejes de Trabajo:

**Recomendaciones armonizadas internacionalmente:
IMDRF/AHWP/OMS/OPS.**

**Revisión del marco regulatorio de DM de las Agencias
Reguladoras de la Región y otras de referencia
internacional (AEMPS, INFARMED)**

**Experiencia compartida por ANMAT, CECMED, INVIMA y
AEMPS, en visitas a Chile.**

**Consideración de la tendencia mundial de
modernización de los procesos regulatorios en las
Agencias Regulatoras.**

**Proyecto de Apoyo al Fortalecimiento de la
Regulación de Dispositivos Médicos – Financiado por
el BID.**

Objetivos del proyecto



Complementar el diagnóstico de la situación actual de la regulación de DM en Chile, teniendo en cuenta los avances del ISP 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



UNA VENTANA DE OPORTUNIDAD:



Fuente: Kingdon, 1993

NUEVO REGLAMENTO ACORDE A LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL CÓDIGO SANITARIO

- ❑ Basado en el **marco regulatorio propuesto por la OMS** y en **las mejores prácticas internacionales** de los grupos de trabajo de armonización **IMDRF**.
- ❑ **Documentos técnicos sobre dispositivos médicos que proporciona orientación y directrices a los Estados Miembros elaborados por OMS**, para el desarrollo e implementación de controles regulatorios, con el propósito de adoptar medidas que permitan garantizar la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos. *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices, 2017.*
- ❑ **Controles regulatorios en las etapas de pre y post comercialización.**
- ❑ **Enfoque de implementación gradual:** marco general y plan de implementación.
- ❑ **Enfoque en la armonización y reconocimiento.**

DESAFÍOS

Que el país tenga una regulación actualizada y armonizada con las recomendaciones internacionales, con una implementación progresiva, que incluya los siguientes elementos:

Pre - Comercialización	En el Mercado	Post Comercialización
<ul style="list-style-type: none">• Clasificación basada en riesgo.• Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño.• Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).• Requisitos de Etiquetado.• Prohibición de publicidad engañosa y falsa.• Vigilancia de la investigación clínica.• Reconocimiento de Normas.• Sistema de Nomenclatura.• Control de la Publicidad y Promoción.	<ul style="list-style-type: none">• Registro de establecimientos.• Lista de dispositivos médicos.• Controles de importación.• Auditorías del SGC.• Revisión de documentación técnica para verificar cumplimiento con los Principios Esenciales.	<ul style="list-style-type: none">• Sistema para la vigilancia de las notificaciones.• Procedimiento para el retiro de DM no seguros del mercado.• Procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios.• Vigilancia del Mercado.• Sistema de notificaciones de vigilancia y vigilancia post comercialización de la autoridad reguladora.• Notificación de eventos adversos obligatoria por parte del fabricante.• Inspección a establecimientos autorizados.• Controles locales.



MUCHAS GRACIAS

Janepsy Díaz

jdiaz@ispch.cl

<http://www.ispch.cl/>