



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile



LISBOA | JUNIO | 2018

Red  
eami XII ENCUENTRO  
ENCUENTRO



# IMPLEMENTACIÓN DEL MARCO REGULATORIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE

## Importancia de la colaboración entre los países de la Región

---

Q.F. Isabel Sánchez Cerezzo  
Jefe Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Instituto de Salud Pública de Chile

28 junio 2018

# REPÚBLICA DE CHILE: DATOS GEOGRÁFICOS



## REPÚBLICA DE CHILE:

### Ubicación:

Margen suroccidental de América del Sur.

### Territorios:

Parte del continente Americano, Oceanía y la Antártica.

### Superficie total:

2.006.096,3 Km<sup>2</sup>.

### Límites:

Al norte con Perú, al este con Bolivia y Argentina, al sur con el Polo Sur (Territorio Chileno Antártico) y al oeste con el Océano Pacífico.

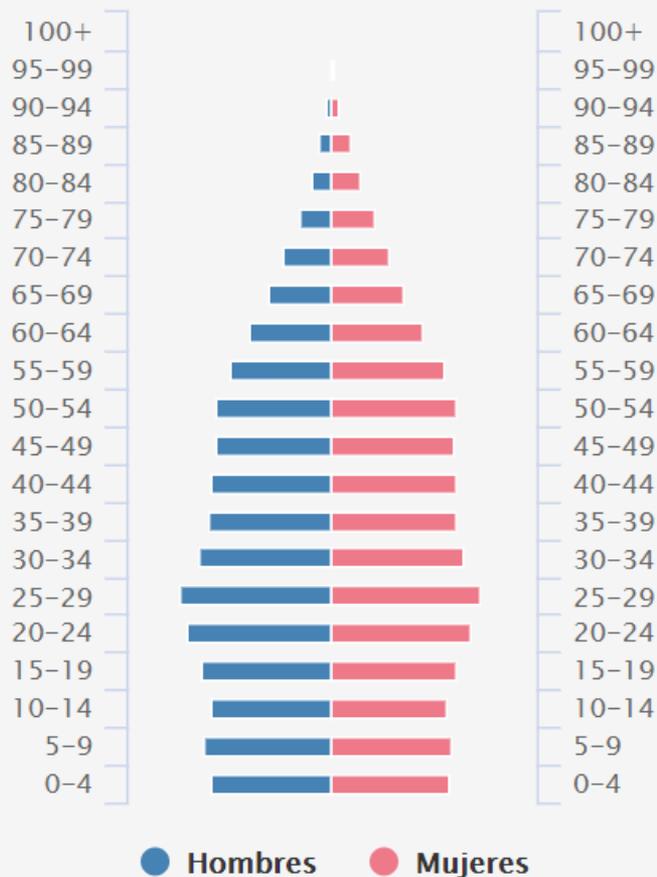


Chile ha desarrollado una política de apertura comercial, utilizando herramienta de reducción unilateral de aranceles, negociación multilateral y los tratados comerciales bilaterales.

**CHILE TIENE 26 ACUERDOS COMERCIALES CON 60 PAÍSES**

# DATOS DEMOGRÁFICOS: TOTAL Y REGIONAL

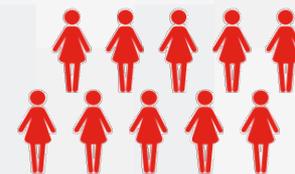
Pirámide poblacional



Chile tiene una población estimada al año 2017 de **17.574.003 de habitantes.**

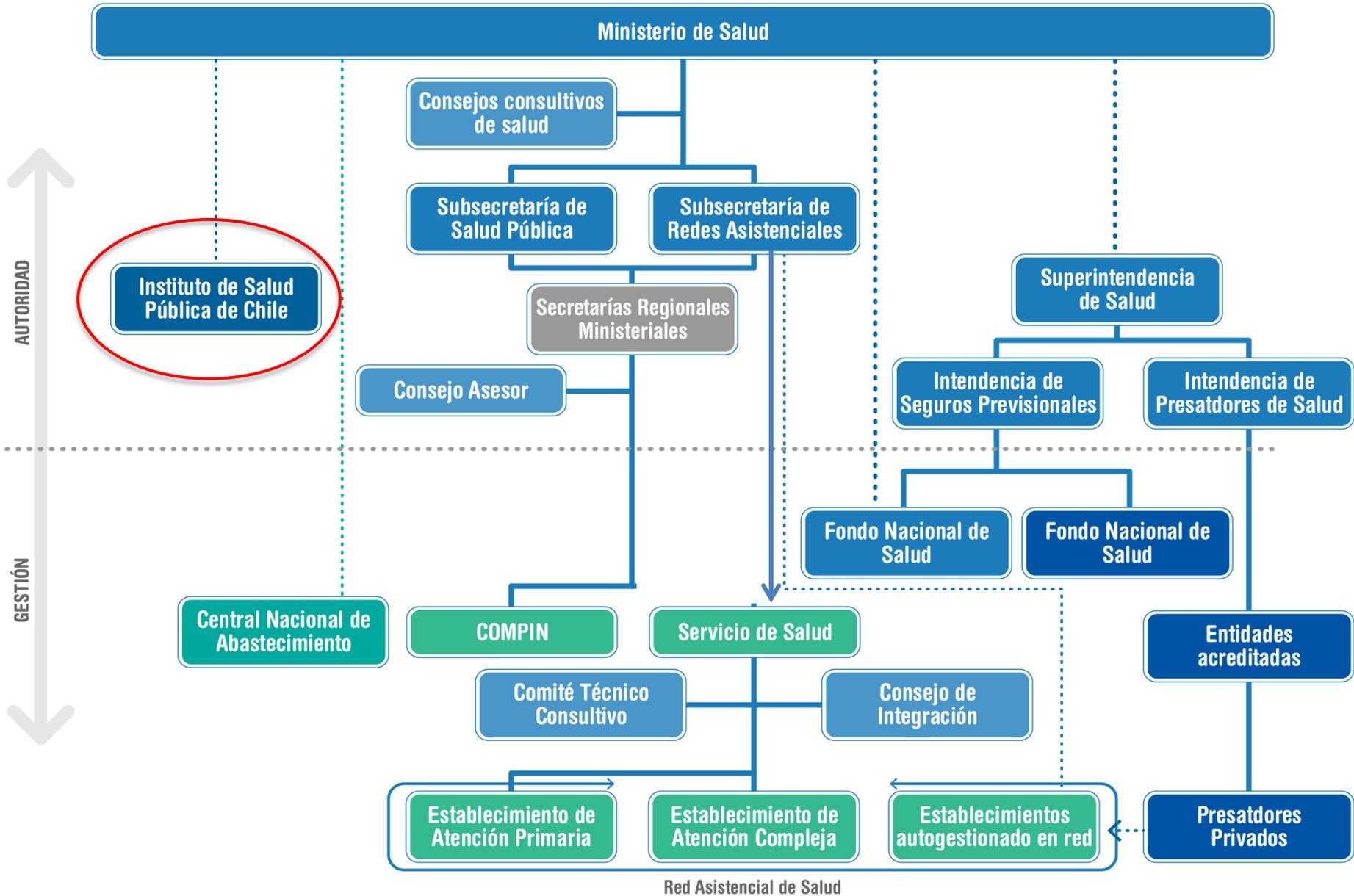


**Hombres: 8.601.989**  
(48,9%)



**Mujeres: 8.972.014**  
(51,1%)

# Sistema de Salud de Chile



# Resumen histórico del Instituto de Salud Pública de Chile

**Instituto de Higiene**  
Ley Orgánica de Higiene Pública de Chile

**1892  
1924**

**Instituto Bacteriológico**  
Ley 4.457 de 1929

**1929  
1980**

**Instituto de Salud Pública de Chile**  
D.L. 2763/79  
DFL 1 del año 2005

**1979  
Hoy**

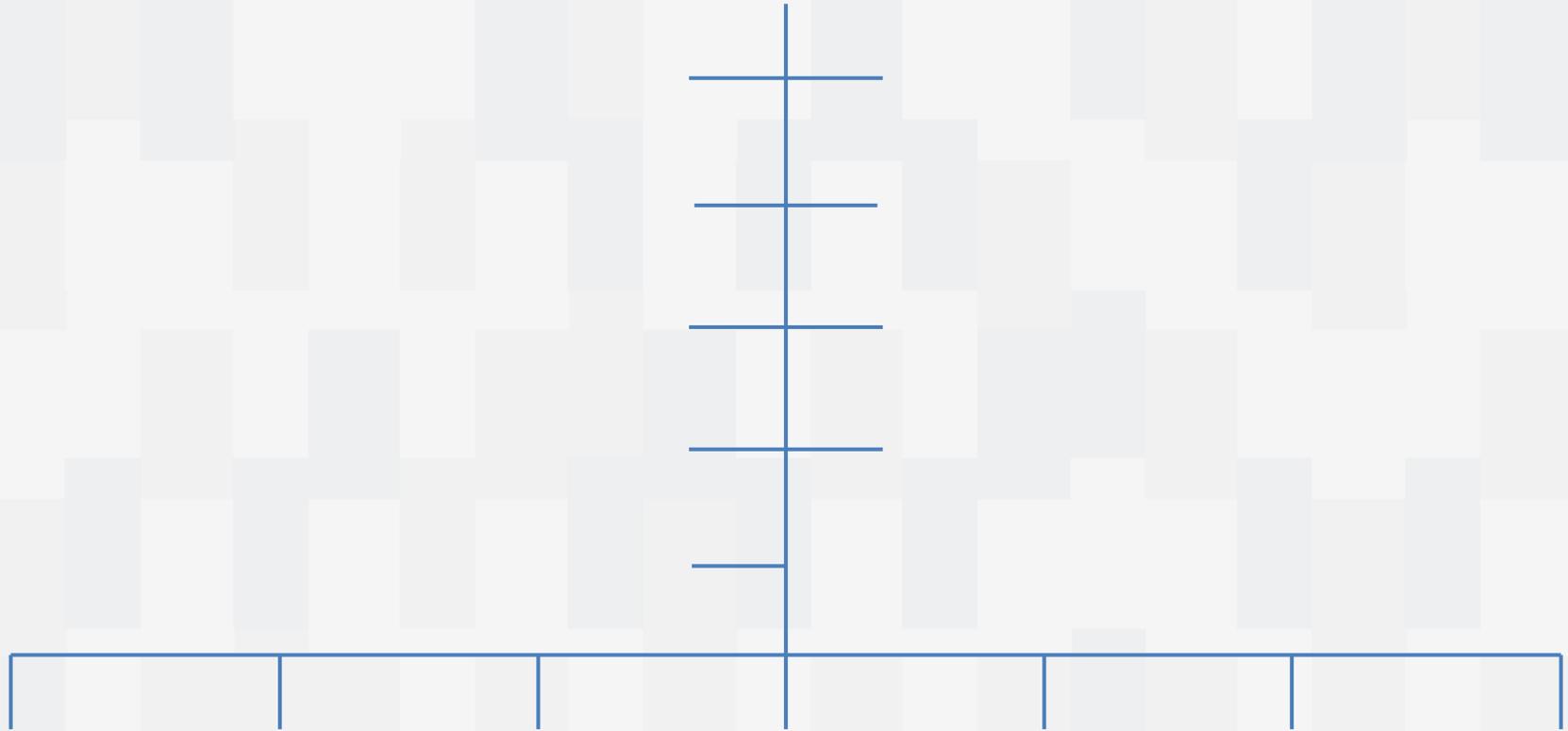


El Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos, entre otros; del control de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en el Código Sanitario y sus Reglamentos.

**"CHILE OBTIENE RECONOCIMIENTO DE OPS  
COMO AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL DE  
REFERENCIA REGIONAL DE MEDICAMENTOS"**



# ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



Res 1197/2017

## ANTECEDENTES: REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Chile es un país eminentemente importador de dispositivos médicos (DM) : el 95,5% del mercado chileno corresponde a importaciones.

Muy poca industria de fabricación instalada y consecuentemente muy pocas entidades capaces de realizar controles de calidad de acuerdo a la actual legislación

Importantes brechas regulatorias, actualmente se encuentra en trámite legislativo, modificación al Código Sanitario, ("Ley de Fármacos II" ) que, amplía el alcance de los dispositivos médicos sujetos a control y establece nuevas obligaciones para el Instituto de Salud Pública (ISP).

Aprobado el cambio normativo, se debe modificar el Reglamento en un plazo legal estipulado en la Ley, implementar nuevos procedimientos de registro, vigilancia y control de dispositivos médicos

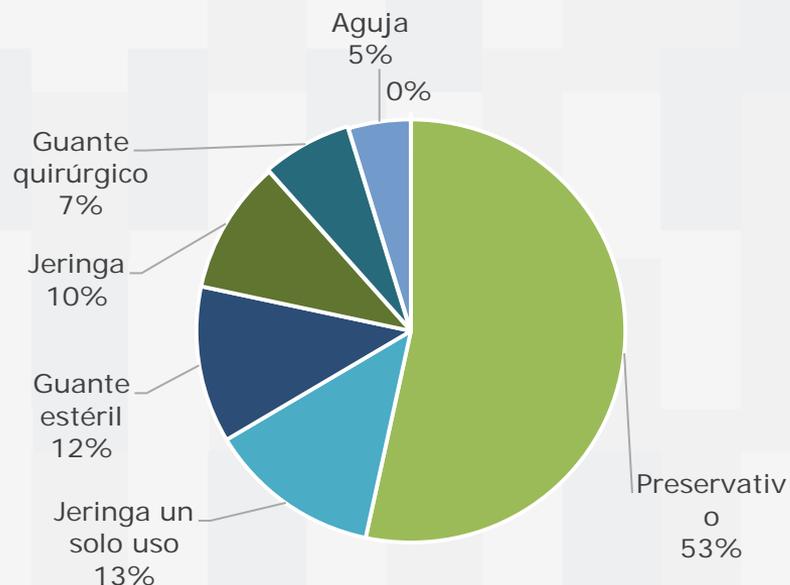
# DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO

## Reglamento D.S 825/98 del Ministerio de Salud

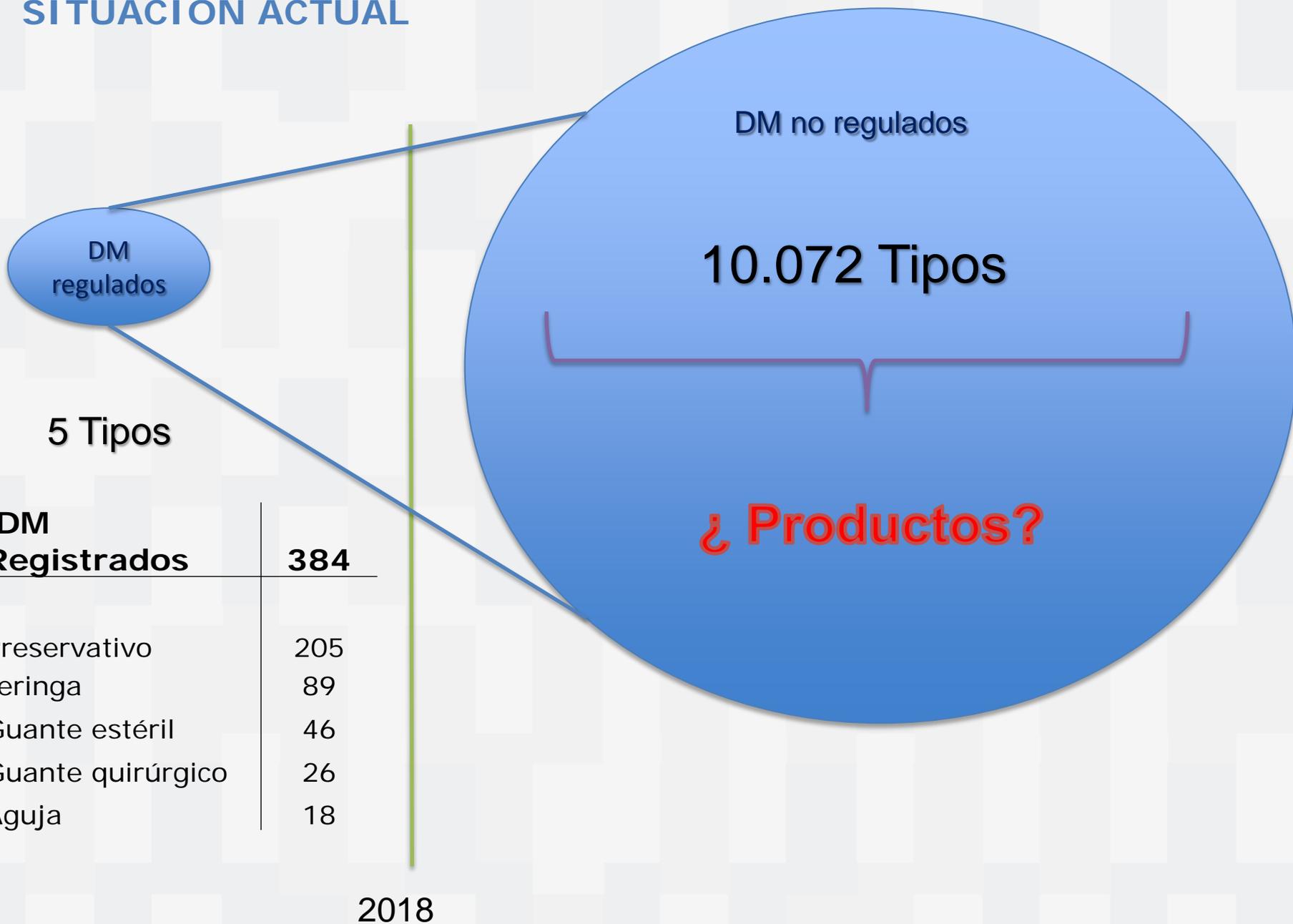
- Guantes de examinación, guantes quirúrgicos y preservativos. (D.S. N° 342/2004)
- Agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. (D.S. N° 1.887/2007)



Distribución DM registrados a 2017

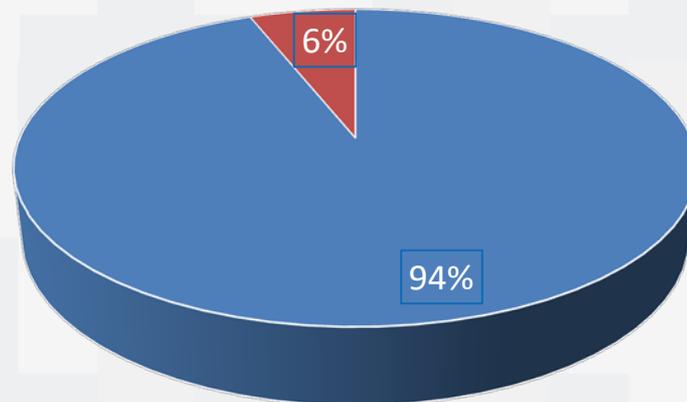


# SITUACIÓN ACTUAL



## CONTROL DE IMPORTACIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Operaciones 2016



■ DM Sin Registro Sanitario ■ DM Con Registro Sanitario

Desde el año 2014, el ISP inicia un proceso de análisis de las importaciones de dispositivos médicos, en coordinación con el Servicio Nacional de Aduanas. Al año 2016 se determinan alrededor de 60.000 Declaraciones de Ingreso que contienen partidas arancelarias de DM.

# MODELO REGULATORIO DE DM

1998 a 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

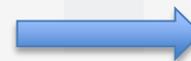


Certificado de Destinación Aduanera y Uso y Disposición otorgado por ISP solo a DM con registro



Sólo existen 5 dispositivos médicos bajo control sanitario

2018



## Cambio normativo y nuevos procedimientos



Se modifica la definición de DM para convergencia regulatoria.



Flexibilidad para aceptar certificaciones de calidad del extranjero.

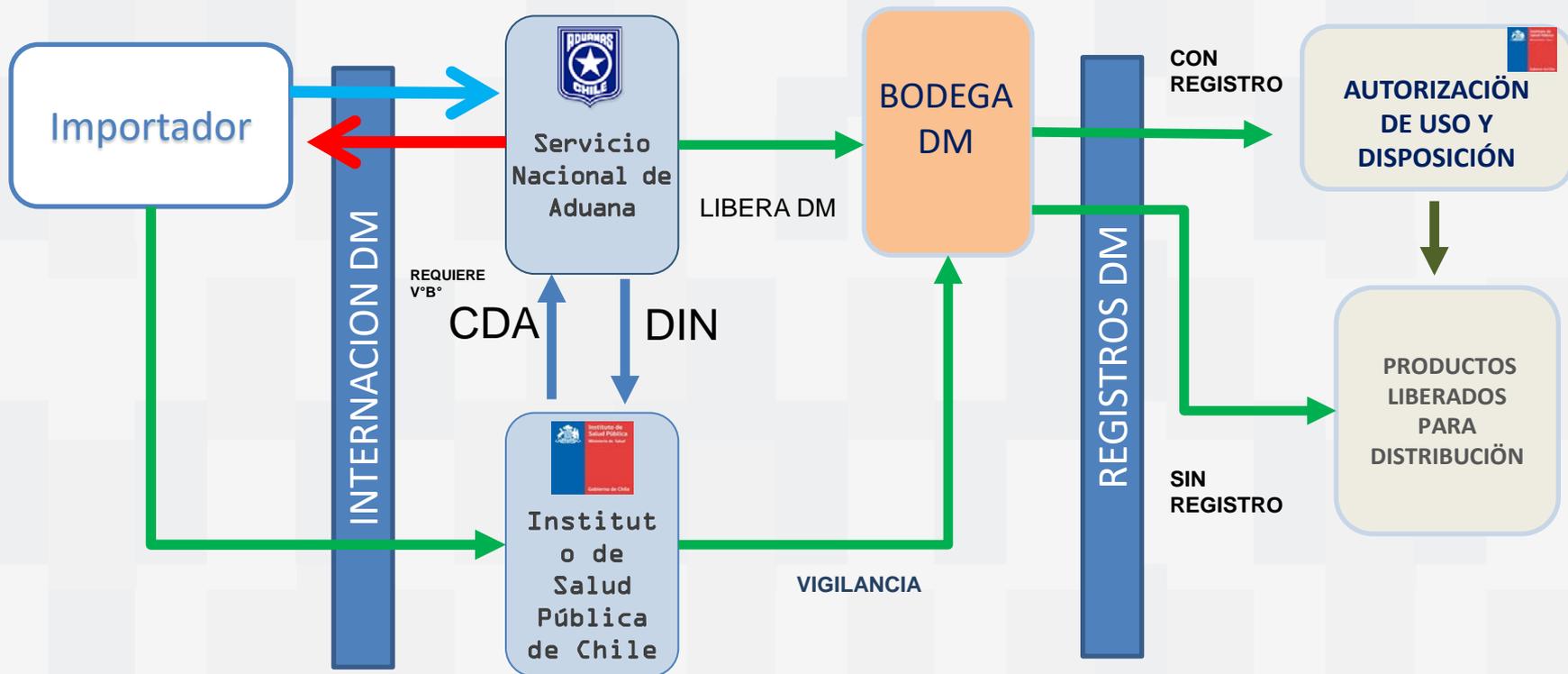


Se construye marco para trazabilidad y control en la cadena de distribución.



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

# Diagrama de flujo para el control de internación de Dispositivos Médicos



- Priorizar registros sanitarios
- Identificar importadores
- Identificar productos
- Origen de mercancías
- Destino de mercancías
- Acciones de vigilancia

# CONTROL DE IMPORTACIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

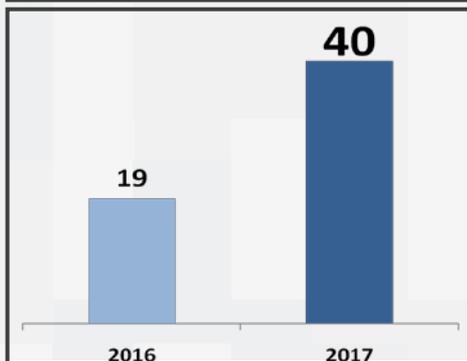
## Impacto en Salud Pública

- Permitirá conocer el tipo de insumos médicos que ingresan a Chile, su origen y los lugares de destino.
- Ante denuncias de calidad o reacciones adversas a DM, se podrá hacer un retiro más efectivo del mercado.
- Generación de estadísticas para la toma de decisiones.
- Dimensionar el mercado nacional para la priorización de los registros sanitarios.
- Tras un período de tramitaciones se podrá conocer el comportamiento de usuarios y riesgos asociados para incorporar controles adecuados a la normativa ( nuevo reglamento de DM).
- Permitirá mejorar la imagen del ISP ante la ciudadanía.
- Permitirá mejorar la calidad de DM que circulan por el país.

## SITUACIÓN ACTUAL: ESTADÍSTICAS

### Control de Equipos de Radioterapia

- El ISP realiza visitas técnicas a los 24 establecimientos de radioterapia del país, para supervisar la implementación de programas de garantía de calidad en las distintas etapas del proceso terapéutico.

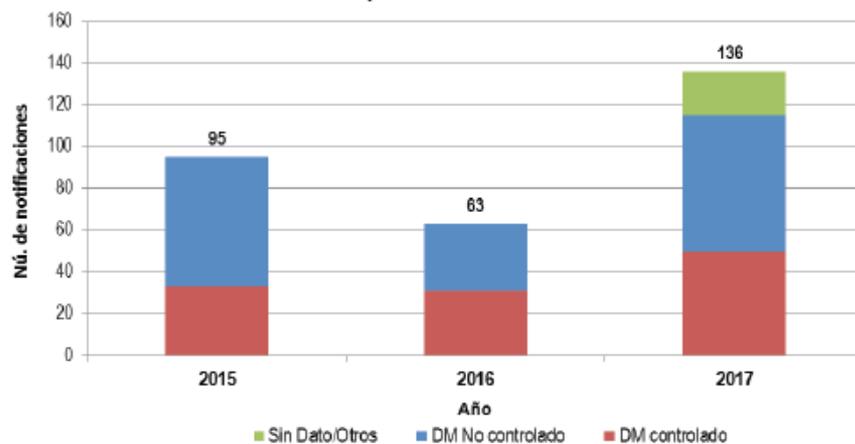


Nº de Equipos  
evaluados en  
Establecimientos de  
Radioterapia

### Etapa de Post – Comercialización (Tecnovigilancia).

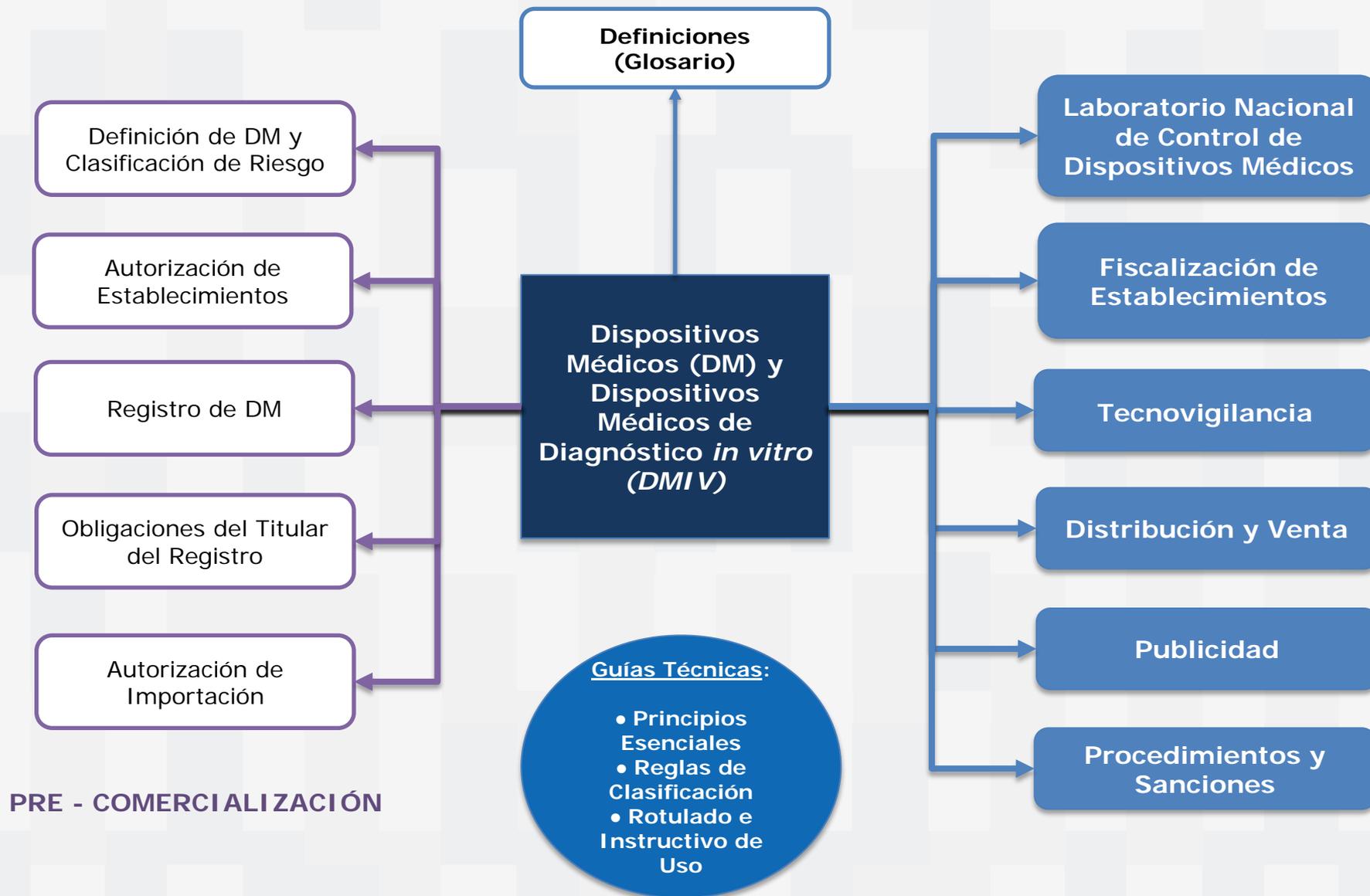
- Entre 2015 y 2017, se recibió un total de 294 notificaciones de dispositivos médicos.
- De ellas, el 38,8% corresponden a dispositivos médicos controlados, 54,1% a dispositivos médicos no controlados y el 7,1% no incluye información referente al dispositivo (Figura 1).

Figura 1: Número de notificaciones de profesionales de la salud, según año de recepción. Chile 2015-2017.



Fuente: Sección de Tecnovigilancia, Instituto de Salud Pública de Chile.

# PROPUESTA DE REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (INCLUYE RADIOTERAPIA E IMAGENOLÓGÍA)



## Cooperación - Intercambio Internacional



País miembro del Grupo de Armonización AHWP (Asian Harmonization Working Party)



País miembro del Grupo de Trabajo Regional de la OPS (Organización Panamericana de la Salud)



País miembro de Alianza Pacífico



Asistencia y participación en Foros y Programas de Capacitación de APEC (Foro de Cooperación Económica de Asia Pacífico), IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum), OPS/OMS y AHWP.



Colaboración Técnica con las agencias reguladoras AEMPS (España), ANMAT (Argentina), INVIMA (Colombia) y CECMED (Cuba).



País miembro de la Red EAMI

# ALIANZA PACÍFICO: DISPOSITIVOS MÉDICOS



**Alianza del  
Pacífico**



**RONDA DE MÉXICO**  
(22 al 24 de Mayo de 2018)

Definiciones de  
Dispositivos Médicos

Requisitos para el  
registro

Clasificación según  
nivel de riesgo

Certificado de BPM

Permiso de importación  
y Certificado de libre  
venta

Etiquetado



**PARTICIPACIÓN DE ISP**

Desde el inicio de las  
negociaciones

Se lleva a cabo desde el  
año 2017



# ACCIONES REALIZADAS Y PROCESOS EN DESARROLLO

## Cambio Normativo

### PUBLICACIONES

- Guía de Tecnovigilancia, 2° Edición – Diciembre de 2015.
- Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo, 2° Edición, Junio de 2018

### EDUCACIÓN

- Capacitación y educación a profesionales de la Salud – Establecimientos asistenciales públicos y privados

### FORMACIÓN

- Capacitación continua de:
- Profesionales del ISP.
  - Profesionales de la industria local.

### NUEVOS PROCESOS

- Disponer de un Reglamento actualizado, de los DM (en agenda normativa con Minsal).
- Registro Sanitario de todos los DM según riesgo, incluyendo los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Vigilancia del punto de ingreso de DM (Importación).
- Implementación del Plan Nacional de Tecnovigilancia
- Autorización y Fiscalización de empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras y bodegas de DM.



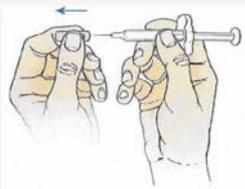
acorde a las directrices internacionales de armonización y a la realidad de Chile

# EVOLUCIÓN DEL CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE



## Decreto Exento N°342/04

Incorpora Guantes Quirúrgicos de caucho para un uso, Guantes de caucho para examen médico y Preservativos-Condones de látex de caucho



## Decreto Supremo 825/98

Reglamento de DM

**2018**

Control de ingreso de la totalidad de DM

Control de DM por grupo de riesgo



## VIGILANCIA

Intercambio de información y vigilancia Internacional



# DESAFÍOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

# IMPLEMENTAR LA NUEVA NORMATIVA



## EN EL MERCADO

- Registro de establecimientos.
- Lista de dispositivos médicos.
- Controles de importación.
- Auditorías del SGC.
- Revisión de documentación técnica para verificar cumplimiento con los Principios Esenciales.

## PRE - COMERCIALIZACIÓN

- 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.

## POST COMERCIALIZACIÓN

- 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.

# RESPONDER A LAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE ACCESO A LA SALUD

## Ley Ricarte Soto: Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo



**Cobertura Universal**

**Asegura protección financiera, acceso y entrega de**

**Fortalece y reafirma el rol del ISP en Estudios Clínicos**

Enfermedad/Patología	Medicamento	Nº Casos
Mucopolisacaridosis Tipo I	Laronidasa	13
Mucopolisacaridosis Tipo II	Idursulfasa	13
Mucopolisacaridosis Tipo VI	Galsulfasa	7
Tirosinemia	Nitisinona	12
Artritis Reumatoide Refractaria	Abatacept o Rituximab	42
Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente Refractaria	Fingolimod o Natalizumab	3
Gaucher	Taliglucerasa o Imiglucerasa	26
Fabry	Agalsidasa	32
Hipertensión Arterial Pulmonar	Iloprost inhalatorio, Ambrisentan o Bosentan	32
Profilaxis VRS en Prematuros con DBP	Palivizumab	0
Cáncer de Mama Her 2	Trastuzumab	678
<b>TOTAL</b>		<b>858</b>

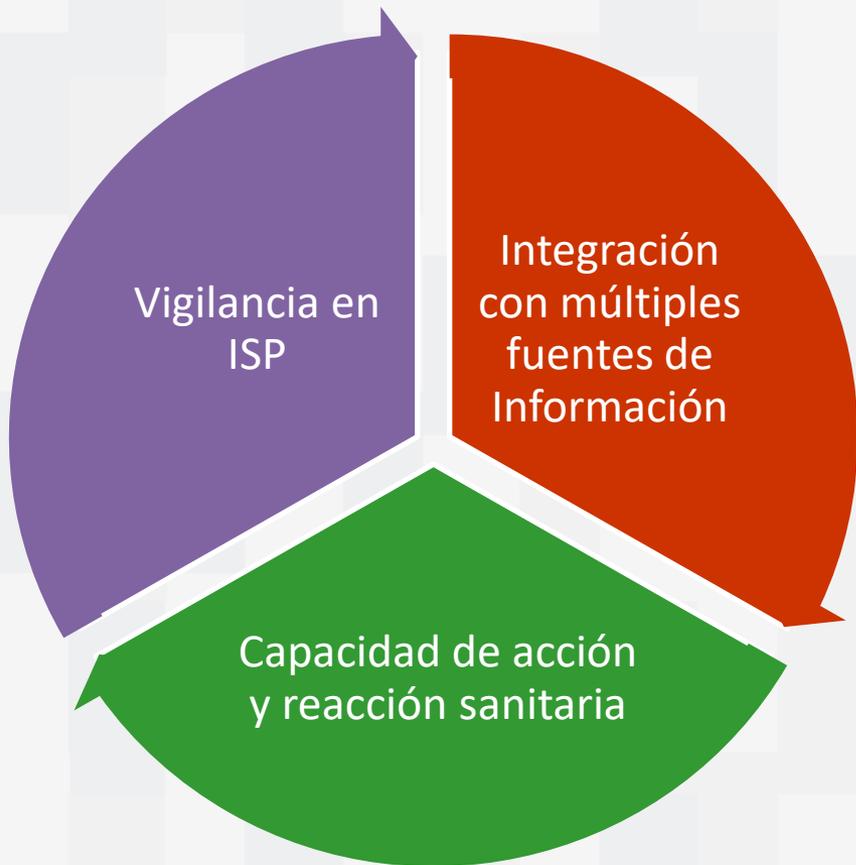
### 2º DECRETO LEY RICARTE SOTO

Se incorpora tratamiento para 3 nuevas enfermedades:

- \* **Imposibilidad Prolongada de Alimentación por Vía Oral**  
Tratamiento: Fórmulas enterales con sistemas de administración asistida al alta hospitalaria
- \* **Enfermedad de Crohn Grave o Fulminante**  
Tratamiento: Adalimumab e infliximab
- \* **Diabetes Mellitus Tipo 1 Inestable**  
Tratamiento: Bomba de insulina con sensor en pacientes DM1 inestables severos

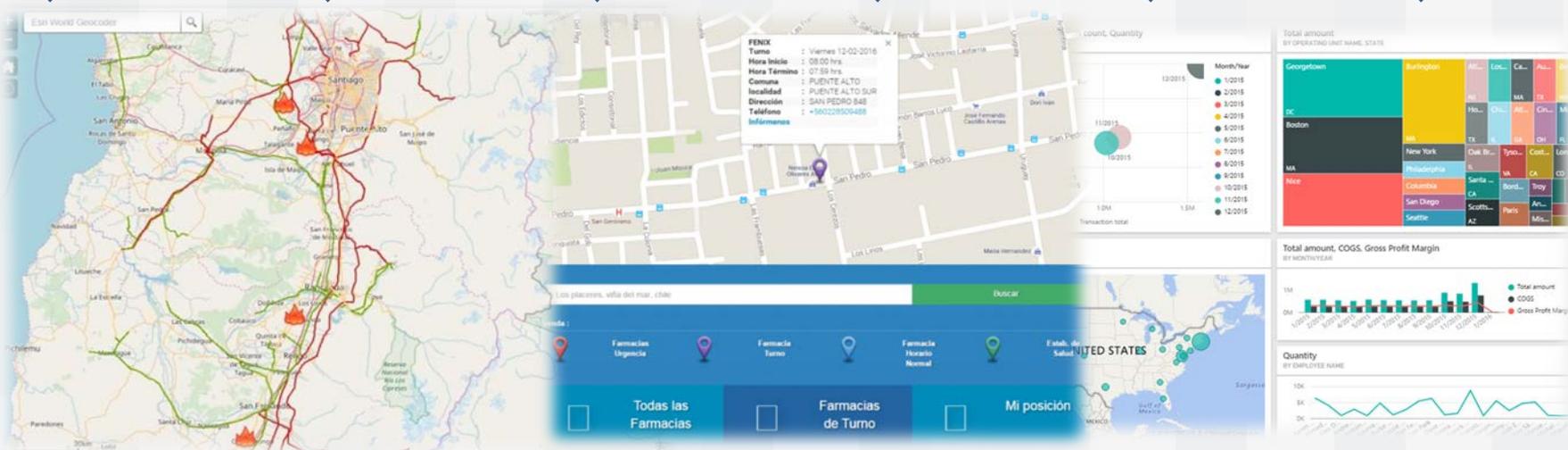
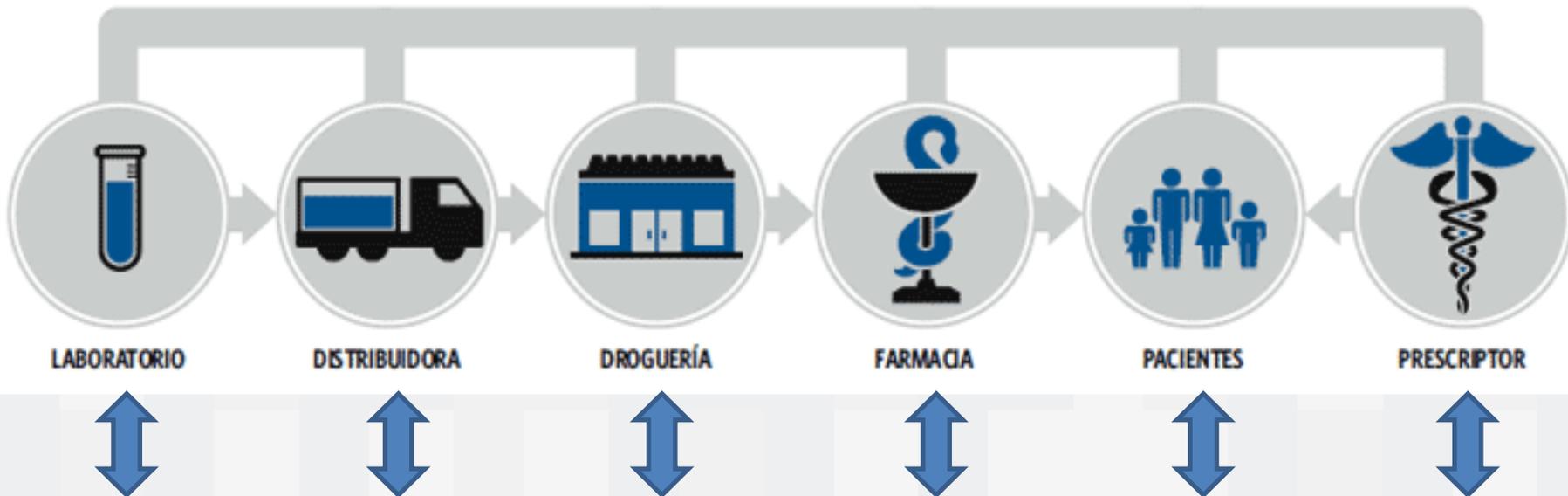


# FORTALECER LA VIGILANCIA SANITARIA



# SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS

ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO DE TRAZABILIDAD MULTIFASE



## AVANZAR EN LA INTEGRACIÓN EN RED Y DE LAS REDES

- Incrementar su utilidad
- Racionalizar la demanda de RRHH
- Transformarlas en vehículos efectivos para la colaboración y el desarrollo

Promover la participación activa y presencial de los países de la región

Establecer como objetivo común la armonización e integración normativa y metodológica

Asignar a las redes objetivos y tareas explícitos y complementarios



# GRACIAS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. Isabel Sánchez Cerezo  
Jefe Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Instituto de Salud Pública de Chile  
[isanchez@ispch.cl](mailto:isanchez@ispch.cl)