

Retos y Oportunidades en el desarrollo de una regulación para Dispositivos Médicos “*de novo*” en Chile

Perspectiva de la Industria

INNOVACIÓN Y ACCESO
CALIDAD Y SEGURIDAD
TRANSPARENCIA Y ÉTICA



- Reconocemos el **liderazgo del Congreso, el Gobierno y sus entidades regulatorias** y compartimos el **objetivo primordial de alcanzar la mejor regulación** para la Industria de Dispositivos Médicos y Diagnóstico In Vitro (DM/DIV) en el país.
- Es importante destacar que **Chile** es un país eminentemente **importador** de Dispositivos Médicos y Diagnóstico In Vitro (DM/DIV): el **95,5%** del mercado chileno de DM corresponde a importaciones.
- El sector mundial de los dispositivos médicos considera que **los gobiernos** pueden **fomentar el crecimiento económico y el bienestar social** mediante el **diseño de políticas regulatorias de alta calidad**.
- La **política de regulación de calidad** se basa en la codificación de las **buenas prácticas regulatorias (GRP)**, los procesos, sistemas, instrumentos y métodos reconocidos internacionalmente que se utilizan **para garantizar la calidad, la transparencia y el desarrollo inclusivo** de las regulaciones.



¿QUÉ SON DISPOSITIVOS MÉDICOS?

Cualquier elemento, aparato, instrumentos, maquina, agente software u otro destinado a ser utilizado en el ser humano, solo o combinado y con un propósito medico



- Investigación
- Sustitución
- Modificación
- O apoyo a la anatomía
- O proceso fisiológico

- Diagnóstico
- Prevención
- Tratamiento
- Control
- Alivio

- Apoyar o mantener la vida
- Control de concepción
- Desinfección de DM
- Suministro de información
- Dispositivos de diagnóstico in vitro

Medicamentos VS Dispositivos Médicos

Moléculas simples o compuestos específicos. Basado en farmacología, química, biotecnología y genética.

1

Grupo diverso de componentes y distinto grado de complejidad. Basado en ingeniería mecánica, eléctrica y de materiales, pueden incluir softwares.

Fórmula definida una vez desarrollada.

2

Cambios y mejoras constantes e incrementales.

No requieren de soporte adicional.

3

Requieren de soporte clínico y técnico a lo largo del ciclo de vida.

Comercialización indirecta.

4

Comercialización mixta.

Protegido por patentes.

5

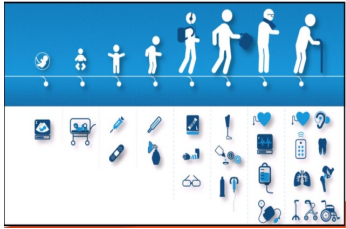
Generalmente no son relevantes las patentes.

Ciclo de vida largo (años).

6

Ciclo de vida corto (18 a 24 meses).

PARADIGMAS DE LA REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



	MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS MEDICOS	REACTIVOS DIAGNOSTICOS IN VITRO
TOXICIDAD	Sistémica	Eventos adversos de naturaleza prioritariamente local	Sin contacto directo con el cuerpo humano.
CONSUMO	Consumo por utilización (Metabolizados)	Disponibles después de su uso (pueden permanecer en el cuerpo)	Consumibles & equipos
TIEMPO DE DESARROLLO	Pruebas de largo plazo para evaluar eficacia y efectos secundarios (alta demanda de tiempo)	Evaluaciones durante la fase de diseño	Se realizan pruebas sobre muestras tomadas del cuerpo. No requieren de “estudios clínicos” en pacientes.
USO	Los pacientes pueden interrumpir su uso – falta de apego al tratamiento	La mayoría está diseñado para uso por profesionales de la salud, alto nivel de apego al uso esperado.	Las pruebas se realizan en laboratorios, hospitales, consultorios médicos, clínicas o en casa.
RESULTADO	El resultado depende de la respuesta del paciente a la terapia.	El resultado de las intervenciones depende del entrenamiento y habilidades del profesional de la salud/usuario.	El resultado generalmente no depende de las habilidades o experiencia del usuario.
SOPORTE Y GARANTIA		Se requiere de servicio integral, capacitación y soporte técnico, continuó, para asegurar el óptimo funcionamiento	Puede requerir soporte permanente en los equipos y capacitación para los usuarios

Una ventana de oportunidad



Fuente: Kingdon, 1993

Contar con una regulación convergente y armonizada

- Basada en las Buenas Practicas Regulatorias
- Con normas internacionales
- Con un enfoque gradual y progresivo
- Priorizando los recursos
- Desarrollando la capacidad humana y tecnológica
- Con un diálogo permanente entre regulador y regulados



DESAFÍO

- Regulación amparada en una Ley de FÁRMACOS, que no distingue los requerimientos propios de los Dispositivos Médicos.



Convergencia y Armonización Internacional

- Definición DM
- Reconocimiento de Agencias de Alta Vigilancia sanitaria o convenios vigentes.



Relación Profesionales de la Salud / Industria

- **Visita Médica**



Disposiciones Transitorias:

- Plazos de Implementación



RECURSOS

- Recursos humanos capacitados tanto del regulador como de los regulados.
- Una Plataforma que permita el registro en línea, para proceso de registro, de tecnovigilancia y otros.

IMPLEMENTACIÓN

- Plazos que se con lleven con el desarrollo de las capacidades requeridas.
- Plan de implementación que considera la logística y no permita el desabastecimiento de DM , que afecten la continuidad de la atención sanitaria de la población.



REFLEXIÓN

- Chile cuenta con una regulación incipiente y **necesita avanzar**, de **forma gradual** y **progresiva**, con períodos de transición apropiados para permitir que los entes regulados cumplan con los requisitos nuevos o modificados y contemplar un plan que aborde la gestión de los DM que ya están en el mercado, en la cadena de distribución o en uso.
- Es importante transitar hacia una **regulación convergente y armonizada sustentada en la legislación, en las buenas prácticas regulatorias**, considerando procesos de **reliance** y **reconocimiento** para la evaluación de conformidad de la calidad, seguridad y eficacia de los DM y en general para garantizar la seguridad a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos.
- Respecto a **los plazos** tanto de la entrada en vigor de la ley como para la elaboración y publicación del reglamento correspondiente, estos deben estar ligados, no sólo a la **capacidad de la autoridad para hacerlos efectivos**, sino que también a la intención de **minimizar el impacto en la salud pública**, estableciendo plazos que eviten el riesgo de afectar el normal **acceso de la población a atención sanitaria**.



Estamos comprometidos con una correcta y adecuada regulación de dispositivos médicos que garantice el acceso a productos de alta calidad y eficaces, brindando beneficios a la salud pública y los pacientes, trabajadores de la salud y comunidades.

MUCHAS GRACIAS

WWW.ADIMECH.CL



INNOVACIÓN Y ACCESO
CALIDAD Y SEGURIDAD
TRANSPARENCIA Y ÉTICA





Asociación Gremial de Dispositivos Médicos de Chile

Congrega a las empresas de Dispositivos Médicos innovadoras en Chile, fundada en diciembre de 2017, que busca aportar significativamente al bienestar de los chilenos, mediante productos seguros, de calidad e innovadores, que impacten positivamente en la calidad de vida de las personas.

Alcon

Baxter

B | BRAUN



**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Dräger

Johnson & Johnson



PHILIPS®

Medtronic



**SIEMENS
Healthineers**

stryker®