

Abril 20, 2023

CONSIDERACIONES DE LA COALICIÓN INTERAMERICANA PARA LA CONVERGENCIA REGULATORIA, SECTOR DE TECNOLOGÍA MÉDICA CON RESPECTO A LA PROPUESTA DE DECRETO CHILENO QUE SOMETE AL CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 111° DEL CÓDIGO SANITARIO, A LOS “REACTIVOS INMUNOHEMATOLÓGICOS”.

Antecedentes

El Ministerio de Salud (MINSAL) de Chile, notificó a la Organización Mundial de Comercio (G/TBT/N/CHL/624) el 23 de febrero de 2023 pasado, para una consulta pública de 60 días, la “Propuesta de Decreto que somete al control de los dispositivos médicos dispuesto en el artículo 111º del Código Sanitario, a los "reactivos inmunohematológicos””.

La Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria - Sector de Tecnología Médica (IACRC), considera en su Misión, la promoción de la cooperación en el Hemisferio Occidental para lograr regulaciones, normas y requisitos para la evaluación de la conformidad de tecnología médica que estén alineados internacionalmente, dentro de un proceso continuo de convergencia, para maximizar el acceso de los pacientes a tecnologías médicas innovadoras, efectivas, que salvan y mejoran vidas.

Reconocemos y aplaudimos la decisión de Chile para fortalecer el marco regulatorio de los Dispositivos Médicos, incluidos los Reactivos de Diagnóstico in vitro, así como la participación decidida en foros internacionales enfocados en la convergencia regulatoria, como es el “Global Harmonization Working Party”.

En años recientes, la Organización Mundial de la Salud ha fortalecido sus esfuerzos para promover la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias, incluido el uso de normas internacionales. Así mismo, la promoción de las Buenas Prácticas de Reliance a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos, tiene como objeto ayudar a los países a facilitar el acceso a productos sanitarios para la atención de sus poblaciones, así como para hacer un uso más eficiente de los recursos de las Agencias Regulatorias Nacionales.

De forma complementaria, tras la publicación del [Informe sobre la Evaluación del Análisis de Impacto Regulatorio](#) de 2017, realizado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en su revisión de 2016 de la Política Regulatoria chilena, el gobierno chileno introdujo la obligación de llevar a cabo análisis de impacto regulatorio, como parte del proceso de desarrollo regulatorio. Además de las recomendaciones de la APEC (Cooperación Económica Asia-Pacífico), se promueven y proporcionan instrumentos políticos para facilitar la aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OMC/OTC) de la Organización Mundial del Comercio en relación con las Buenas Prácticas Regulatorias.

Con estos antecedentes, nos permitimos presentar las siguientes observaciones para su consideración, con el propósito de contribuir a los objetivos que Chile se han planteado en materia de regulación sanitaria, así como para colaborar en el cumplimiento de sus compromisos internacionales en materia de Buenas Prácticas Regulatorias.

A través del análisis del documento notificado para comentarios, encontramos que varios requisitos relacionados con las Buenas Prácticas Regulatorias parecen no haber sido considerados, lo que podría poner en riesgo la sobreestimación de los recursos con los que cuenta la autoridad regulatoria para la implementación del Decreto. El decreto, tal como está propuesto, también podría poner en riesgo la disponibilidad de estos reactivos en el país debido a sus implicaciones para el sector regulado.

Entre los aspectos que hemos identificado como necesarios de considerar, y que son críticos para la publicidad de la decisión regulatoria, se encuentran:

- **Evaluación ex ante.** Este paso es necesario para analizar diversas opciones que garanticen la calidad, seguridad y prestaciones de estos productos, entre las que se considerarían la no regulación, reliance o el reconocimiento directo de las aprobaciones de otras autoridades reguladoras de referencia para la comercialización de este tipo de reactivos de diagnóstico.
 - o Análisis de impacto regulatorio que considere la factibilidad (recursos, infraestructura, etc.) y costo para la autoridad regulatoria, así como para el regulado, incluyendo el plazo para la implementación.
- **Consulta pública abierta** a nivel local y **respuesta de la autoridad reguladora a los comentarios.** El proceso para desarrollar la propuesta de Decreto incluyó una convocatoria a algunas de las partes interesadas bajo el esquema de grupos de trabajo en los que se presentaron varias propuestas que no fueron consideradas y sin que se dieran las razones para ello. El proceso para desarrollar la medida no incluyó una consulta pública local que permitiera la participación exhaustiva de las partes interesadas y afectadas, por lo que no se brindó la posibilidad de que sus comentarios fueran considerados.

Estas omisiones, además de varios aspectos técnicos discutidos en el cuerpo de este documento, si no se resuelven adecuadamente, generarán potenciales barreras técnicas al comercio con implicancias negativas para la disponibilidad de estos reactivos de diagnóstico en territorio chileno. El proceso regulatorio aquí utilizado tampoco se condice con el apoyo de Chile a la agenda de Reforma Regulatoria de APEC, los compromisos de Chile como miembro de la OCDE, el apoyo de Chile a la Declaración de la Cumbre de las Américas sobre Buenas Prácticas Regulatorias, y los diversos compromisos comerciales de Chile, entre ellos, el Acuerdo OTC de la OMC, el TLC EE.UU.-Chile y el CPTPP.

Posicionamiento

La Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria - Sector de Tecnología Médica (IACRC) solicita respetuosamente que el gobierno chileno considere revisar el proyecto de Decreto con miras a aplicar buenas prácticas regulatorias:

- contemplar el uso de normas y referencias internacionales como base
- evitar la aplicación de requisitos duplicados y promover prácticas de confianza

- realizar un análisis de impacto regulatorio completo que considere tanto los impactos para el regulador como para el sector regulado, considerando periodos de transición adecuados, aplicables a Chile, entre otras consideraciones.

Esto puede permitir el desarrollo de una normativa que satisfaga las necesidades de la población chilena, en las mejores condiciones técnicas y económicas.

Respecto de los requisitos establecidos en la propuesta de decreto y sin perjuicio de la solicitud de reposición del proceso en su totalidad, nos permitimos proponer las siguientes modificaciones:

Texto Original	Propuesta y Justificación
<p>ARTÍCULO TERCERO: [...] De forma adicional, los dispositivos señalados en el artículo primero deberán ser sometidos a una evaluación del Instituto de Salud Pública, referida al desempeño de los productos en cuanto a sensibilidad y especificidad.”</p>	<p>Con fundamento en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, Artículo 6: Reconocimiento de la evaluación de la conformidad por las instituciones del gobierno central, Sección 6.1 “Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 3 y 4, los Miembros se asegurarán de que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos. [...]”, así como en las Sub-Secciones 6.1.1 “la competencia técnica suficiente y continuada de las instituciones pertinentes de evaluación de la conformidad del Miembro exportador, con el fin de que pueda confiarse en la sostenida fiabilidad de los resultados de su evaluación de la conformidad; a este respecto, se tendrá en cuenta como exponente de una competencia técnica suficiente el hecho de que se haya verificado, por ejemplo mediante acreditación, que esas instituciones se atienen a las orientaciones o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización;” y 6.1.2 “la limitación de la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad a los obtenidos por las instituciones designadas del Miembro exportador.”, se solicita que se modifique para quedar de la siguiente forma:</p> <p>ARTÍCULO TERCERO: [...] De forma adicional, los dispositivos señalados en el artículo primero,</p>

	<p>que no cuenten con una Evaluación de la Conformidad realizada por una Institución Internacional Acreditada, deberán ser sometidos a una evaluación del Instituto de Salud Pública, referida al desempeño de los productos en cuanto a sensibilidad y especificidad.</p>
<p>ARTÍCULO QUINTO: La verificación de conformidad se efectuará conforme al Título IV del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud</p>	<p>El Decreto omite en la numeración del articulado el ARTÍCULO CUARTO, por lo que se propone corregir la secuencia numérica, quedando así el actual ARTÍCULO QUINTO, como ARTÍCULO CUARTO y así sucesivamente.</p> <p>Con base en el mismo fundamento incluido en la propuesta para el ARTÍCULO TERCERO, se propone:</p> <p>ARTÍCULO CUARTO: La verificación de conformidad se efectuará conforme al Título IV del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, en los casos en que los dispositivos no cuenten con una Evaluación de la Conformidad realizada por una Institución Internacional Acreditada.</p>
<p>ARTÍCULO SEXTO: El certificado de verificación de la conformidad será otorgado por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública o, a falta de ellas, del mismo Instituto.</p>	<p>Con el mismo fundamento que en los dos casos anteriores, se propone:</p> <p>ARTÍCULO QUINTO: El certificado de verificación de la conformidad será otorgado por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública o, a falta de ellas, del mismo Instituto, en los casos en que el dispositivo no cuente con el resultado de Evaluación de la Conformidad emitido por una Institución Internacional Acreditada.</p>
<p>ARTÍCULO TRANSITORIO</p>	<p>Considerando que no se cuenta con un análisis de las capacidades existentes entre las diversas entidades impactadas con la entrada en vigor de este reglamento técnico, como lo son el propio Instituto de Salud Pública, aduanas, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, etc., se propone llevar a cabo la revisión de los plazos requeridos por cada una de ellas, como parte del Análisis de Impacto Regulatorio referido en párrafos anteriores, con el fin de establecer el que sea adecuado para la correcta implementación del mismo.</p>

	<p>En cuanto a los plazos para la realización del Proceso de Evaluación para los diversos tipos de reactivos de diagnóstico, además de las consideraciones anteriores respecto de su aplicabilidad sólo para los productos que no cuenten con el resultado de Evaluación de la Conformidad emitido por una Institución Internacional Acreditada”, se propone revisar los plazos a la luz del análisis de las capacidades, conforme al Análisis de Impacto Regulatorio necesario, referido en párrafos anteriores.</p>
--	---

Agradecemos la oportunidad de contribuir con nuestros comentarios a este proceso, reiterando nuestra disponibilidad y compromiso para trabajar coordinadamente con todas las partes interesadas, para la revisión de estas propuestas, con el propósito de mejorar la efectividad del Decreto, así como la alineación de Chile con las referencias internacionales aplicables.