



Tecnología  
Sanitaria



**ADIMECH**  
INNOVACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

**ALDIMED+**

# ¿Estado de brechas de la regulación los Dispositivos Médicos en Chile 2023?

Q.F. Natalia González F. Regulatory Affairs & Quality Manager  
Local Safety Officer. Roche Chile Limitada

INNOVACIÓN Y ACCESO  
CALIDAD Y SEGURIDAD  
TRANSPARENCIA Y ÉTICA

INFORMACION SOLO DE USO INTERNO



# Antecedentes

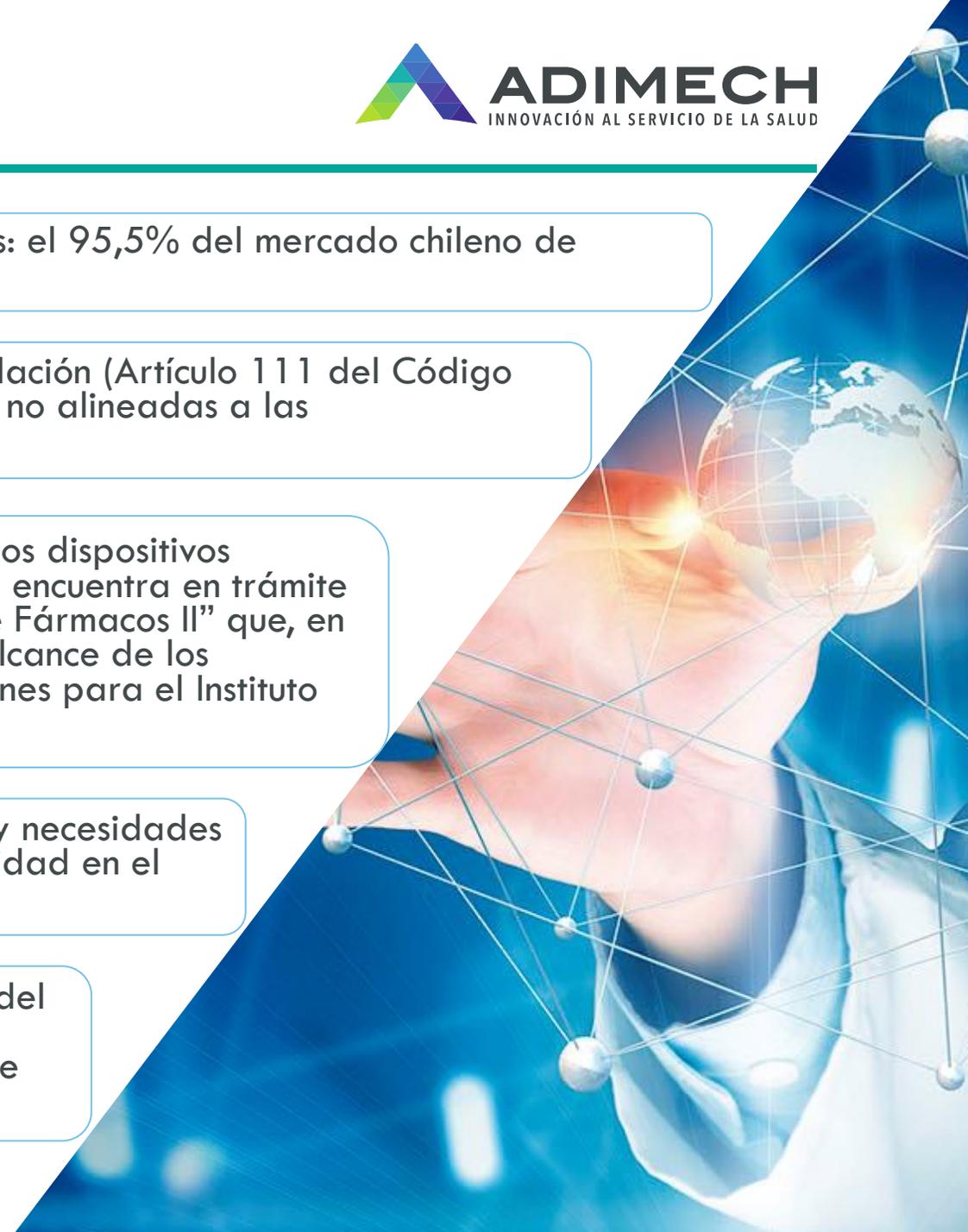
Chile es un país eminentemente importador de dispositivos médicos: el 95,5% del mercado chileno de dispositivos médicos (DM) corresponde a importaciones.

Hay muy poca industria de fabricación instalada y la actual legislación (Artículo 111 del Código Sanitario y el Decreto Supremo 825/98) son normativas antiguas no alineadas a las recomendaciones internacionales relativas a la materia.

A nivel nacional, existen brechas importantes en la regulación de los dispositivos médicos, sin embargo, es importante destacar que, actualmente se encuentra en trámite legislativo, una modificación al Código Sanitario, llamada “Ley de Fármacos II” que, en lo relacionado con dispositivos médicos -Artículo 111- amplía el alcance de los dispositivos médicos sujetos a control y establece nuevas obligaciones para el Instituto de Salud Pública (ISP).

Si es aprobada esta modificación traerá consigo nuevos desafíos y necesidades que determinarán la conveniencia de crear una nueva institucionalidad en el corto y mediano plazo.

En razón de ello, se creó un nuevo Departamento en la estructura del ISP, con el objetivo de optimizar el desarrollo de las actividades actuales y las que surjan de las nuevas disposiciones legales que se generen.





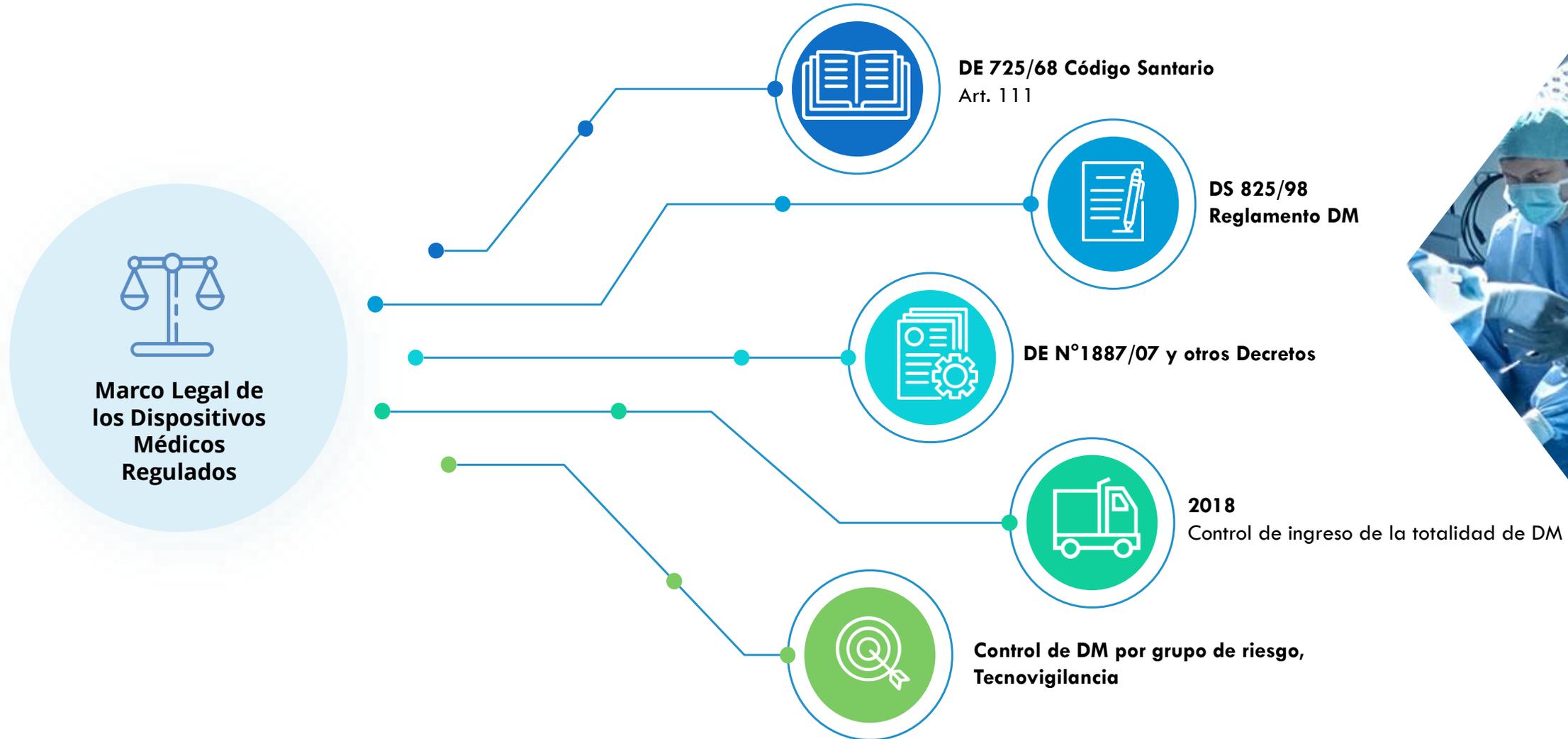
Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

## AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN & DESARROLLO (ANDID)

Es la encargada de garantizar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro- utilizados en el país, a través de acciones de control, fiscalización y vigilancia en todas las etapas de su ciclo de vida.

Es la encargada de apoyar, impulsar y desarrollar en la institución investigación aplicada respecto de los principales problemas de salud de la población del país en el ámbito de las competencias del ISP y cuyos resultados representen un aporte para el conocimiento científico y el progreso en la Salud Pública de Chile.

# Marco Legal de los Dispositivos Médicos Regulados



- La definición y clasificación de los dispositivos médicos.
- La exigencia de verificación de conformidad (análisis de calidad local) y registro en el ISP.
- La notificación de eventos adversos asociados al uso de un dispositivo médico, al sistema de tecnovigilancia para productos bajo control obligatorio.

# Dispositivos Médicos actualmente regulados

El modelo regulatorio actual de los dispositivos médicos (DM) exige el registro sanitario obligatorio de OCHO tipos de DM en el Instituto de Salud Pública de Chile.

| DISPOSITIVO MÉDICO   | MARCO REGULATORIO           |
|--|-----------------------------|
| Guantes quirúrgicos de látex para un uso                                     | Decreto Exento N° 342/2004  |
| Guantes de examen de látex de caucho   | Decreto Exento N° 342/2004  |
| Preservativos masculinos de látex  | Decreto Exento N° 342/2004  |
| Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso                             | Decreto Exento N° 1887/2007 |
| Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso                               | Decreto Exento N° 1887/2007 |
| Preservativos - Condones masculinos sintéticos                               | Decreto Exento N° 93/2018   |
| Preservativos – Condones Femeninos   | Decreto Exento N° 93/2018   |
| Desfibriladores externos automatizados portátiles (DEAS)                     | Decreto Exento N° 42/2021   |
| Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> para la detección de VIH | Decreto Exento N° 41/2022   |
| Modifica Decreto Exento N° 41  | Decreto Exento N° 96/2022   |



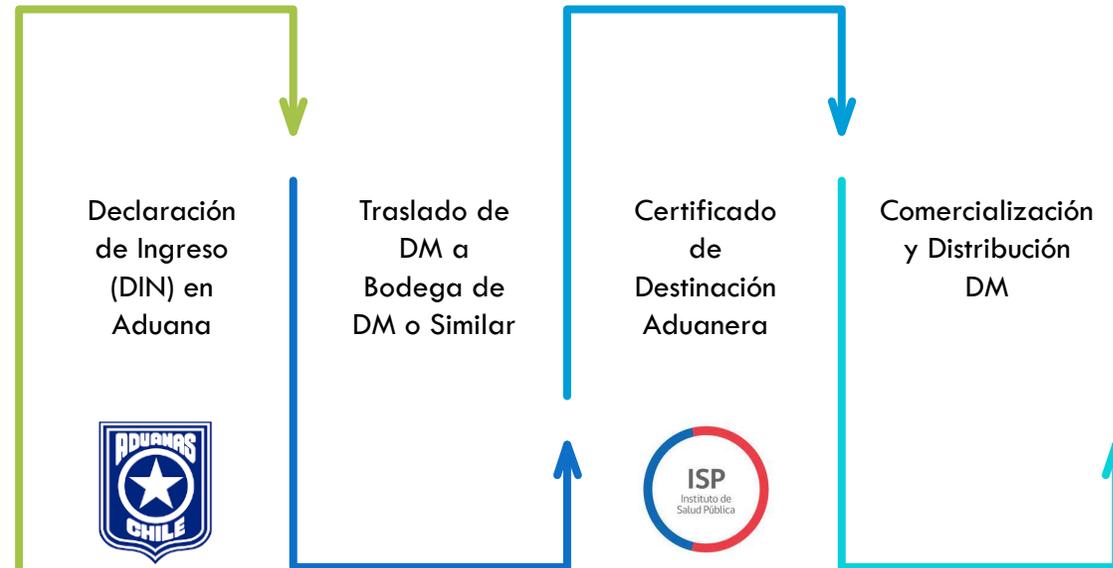
# Modelo Regulatorio Dispositivos Médicos

FLUJO PARA LA INTERNACIÓN DE DM **CON** EXIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO Y VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD OTORGADA POR ORGANISMO CERTIFICADOR



# Modelo Regulatorio Dispositivos Médicos

## FLUJO PARA LA INTERNACIÓN DE DM SIN EXIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO



# Proyecto Ley de Fármacos II

EN LO QUE RESPECTA A DISPOSITIVOS MEDICOS SE MODIFICA EL ARTICULO 111 DEL CODIGO SANITARIO, OTORGANDO MAYORES ATRIBUCIONES A LA AUTORIDAD SANITARIA

| Autorización de fabricantes, importaciones y/o distribuidores           | No se exige  | Se exigirá  |
|---|--|---|
| Sistema de Tecnovigilancia  | Se exige sólo para los DM que están bajo control sanitario   | Exigencia para todos los DM disponibles en el mercado   |
| Facultad para inspeccionar fabricantes, Importadores y/o Distribuidores | No se incorpora  | Se incorpora  |
| Requisitos para el ingreso de DM/DMDIV                                  | Control de Calidad   | Se propone exigirlo para fabricantes nacionales y para ciertos DM como DMDIV  |
| Quien debe realizar el control de calidad                               | A falta de organismos privados que realicen el control de calidad, el ISP deberá ejecutarlo por sí mismo | Se reconocen controles de calidad realizados por los fabricantes en los países de origen  |
| Registro Sanitario  | exige control de calidad local para otorgar el registro, exigible sólo a 8 DM                            | Aprobación mediante evaluación de cumplimiento de Principios Esenciales de Seguridad y Eficacia para todos los DM, con excepción de ciertos DM clase I y II |

# Cambios en el modelo regulatorio

## Regulación actual



Debe 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 sólo a DM con registro



Sólo existen 8 dispositivos  
médicos bajo control  
sanitario

## Cambio de ley



Se modifica la definición de  
DM para convergencia  
regulatoria.

Definición OMS.



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 de trabajo actual de ANDID

1. Exigencia de CDA para DM sin registro sanitario

2. Reglamento acorde a la modificación del Código Sanitario

3. Actualización y elaboración de Guías Técnica para DM y DMDIV

4. Incorporación a control obligatorio preservativos material sintéticos y femeninos, y desfibriladores de uso doméstico.

5. Red de Tecnovigilancia se robustece.

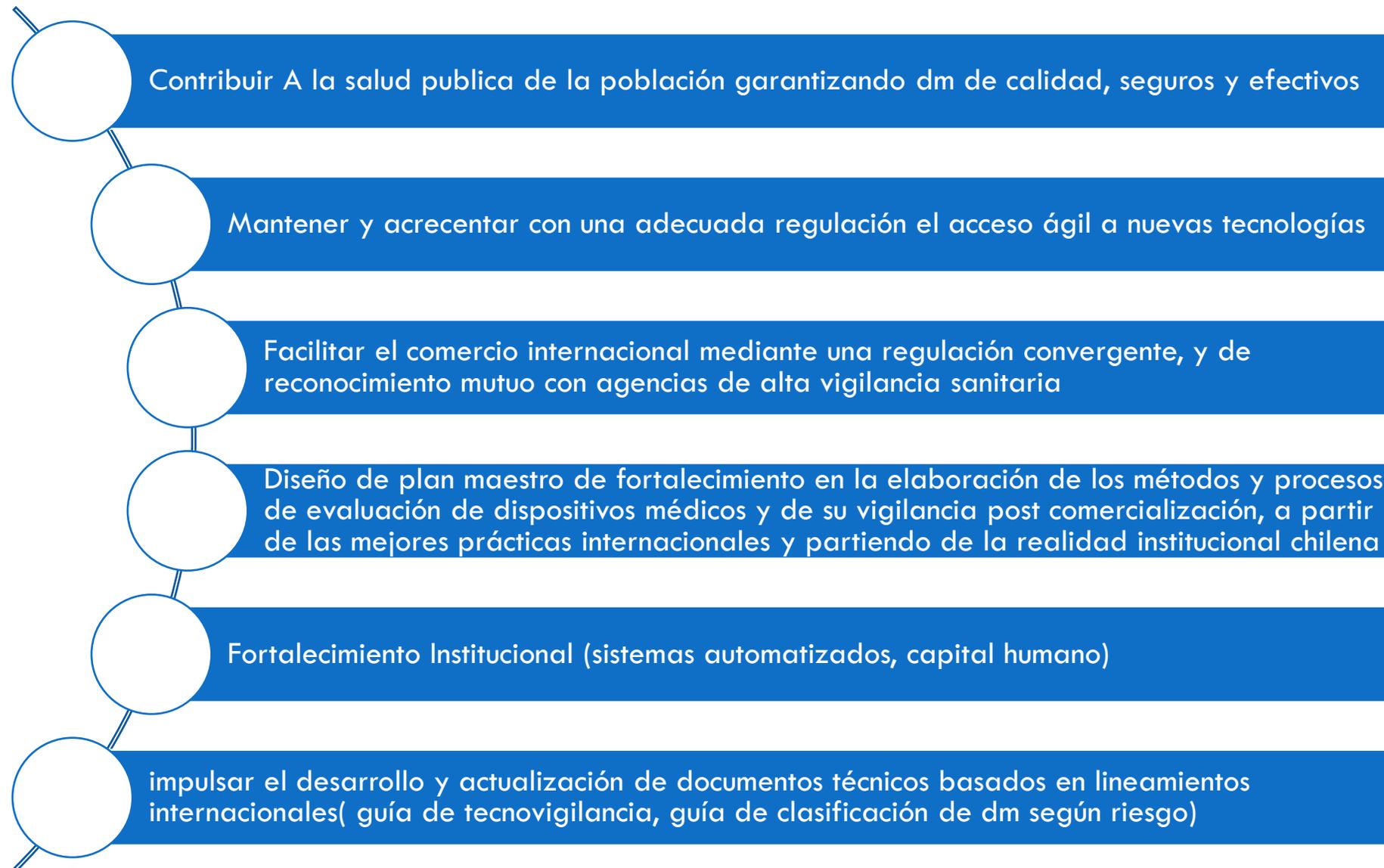
6. Programa de Vigilancia de Establecimientos de Radioterapia.

7. Capacitación.

# Objetivos - Desafíos



**AGENTE  
REGULADOR**



# Objetivos - Desafíos

## REGULADO



Participación activa en mesas de trabajo industria –autoridad.



Acompañar a las autoridades en el camino de modernización regulatoria, aportando con experiencia en mercados regulados.



Colaborar a resguardar el acceso rápido de dm y nuevas tecnologías.



A través de ADIMECH ser un referente en la agenda regulatoria del país.

**AGENCIA NACIONAL DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS,  
INNOVACIÓN Y DESARROLLO**

**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

 Registro y Autorización

 Vigilancia Sanitaria  
y Post -Mercado

 Salud Radiológica

 Innovación, Desarrollo,  
Transferencia Tecnológica  
(I+D+T) y ETESA



<https://www.ispch.cl/andid/>



# GRACIAS!!

---

INNOVACIÓN Y ACCESO  
CALIDAD Y SEGURIDAD  
TRANSPARENCIA Y ÉTICA

