

Agencia Nacional de Dispositivos Médicos

DISPOSITIVOS MÉDICOS: AVANCES Y APOYO A LA INNOVACIÓN NACIONAL

15 de mayo de 2025

BQ. María Graciela Rojas
Subdepartamento Registro y Autorizaciones
Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos



AGENDA



1. Antecedentes Generales

2. Apoyo a los Fabricantes Nacionales

3. Prestación Voluntaria



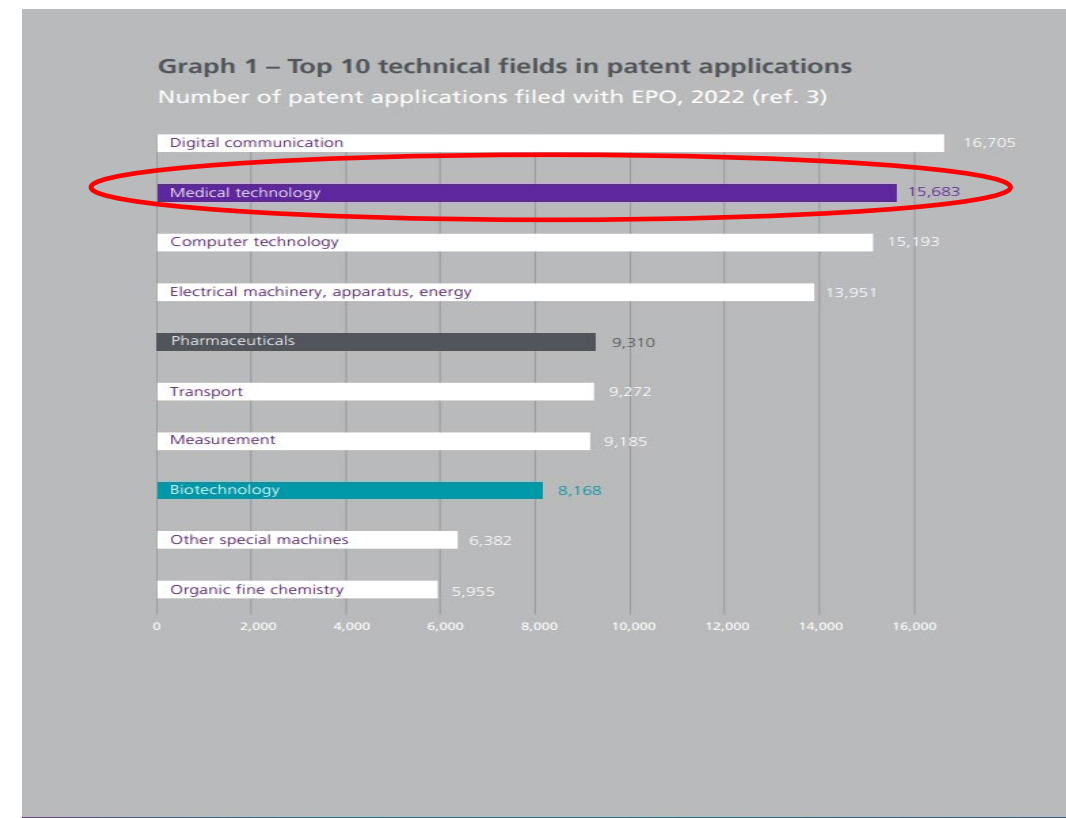
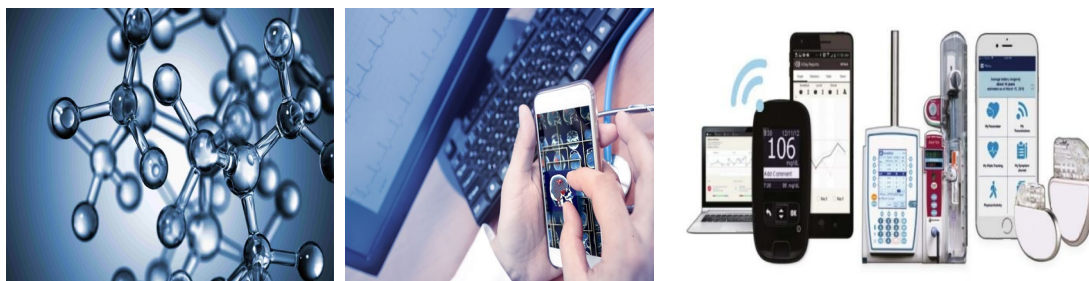


1. Antecedentes Generales



ANTECEDENTES GENERALES

- ❖ El campo de los dispositivos médicos es grande, diverso, competitivo y altamente innovador.
- ❖ Los focos de las nuevas tecnologías están puestos en la incorporación de Nanotecnologías y desarrollo TICs.
- ❖ La innovación en salud presenta un rápido crecimiento, especialmente en el ámbito digital, aumento del mercado de terapias digitales y la adopción de la inteligencia artificial en la atención sanitaria.
- ❖ Las nuevas tecnologías traen nuevos riesgos: nuevos materiales con propiedades desconocidas, productos más complejos, formación específica de los usuarios, combinación de tecnologías con fallas de interacción, médicos e ingenieros con brechas tecnológicas, entre otros.
- ❖ Las nuevas tecnologías también traen nuevos desafíos para el sistema regulatorio.



[The-european-medical-technology-industry-in-figures_2023.pdf \(medtecheurope.org\)](#)



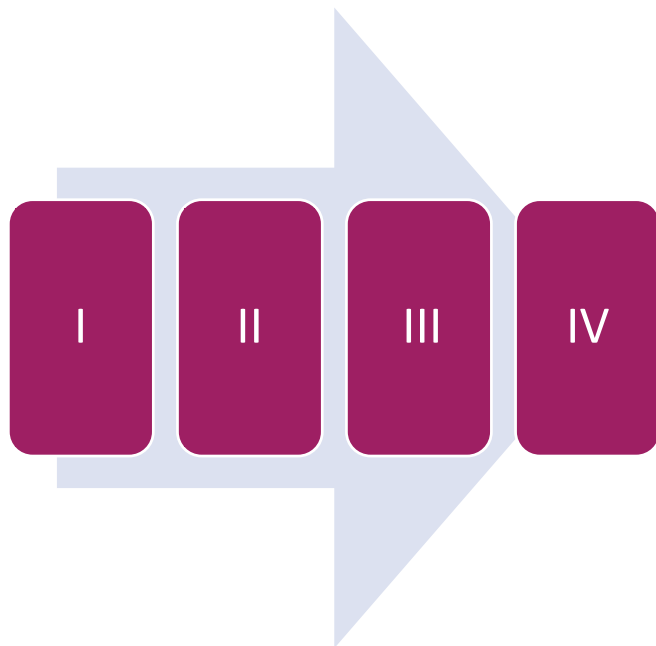
Dispositivo Médico (DM) – Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro* (DMDIV)

En términos generales, se definen como:

- ☐ un producto para la salud, tal como un **instrumento, equipo, reactivo *in vitro*, software o artículo**;
- ☐ destinado por el fabricante a la **prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción**; y
- ☐ que **no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico** para realizar su **función principal** en seres humanos.

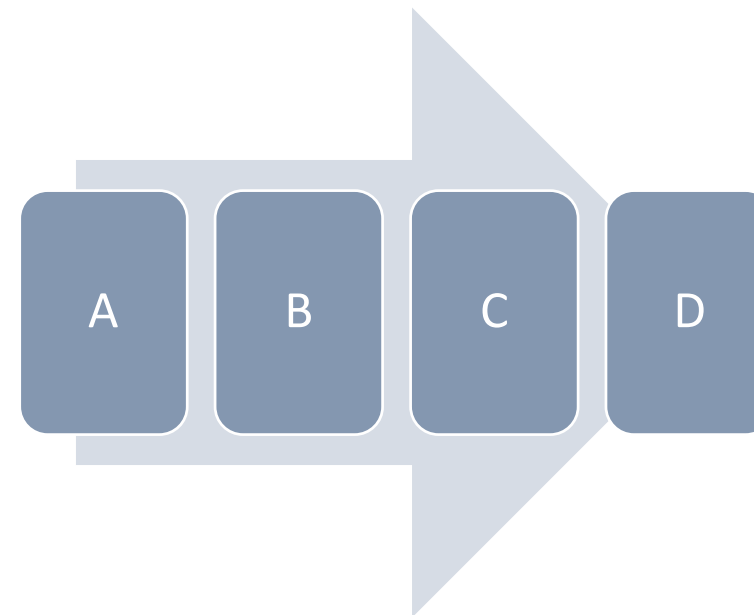
ANTECEDENTES GENERALES

Clasificación basada en riesgo



El sistema de clasificación para **DM** considera cuatro clases de riesgo: I, II, III y IV.

Instituto de Salud Pública. Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos. [Internet]. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>



El sistema de clasificación para **DMDIV** considera cuatro clases de riesgo: A, B, C y D.

Instituto de Salud Pública. Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro. [Internet]. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>

ANTECEDENTES NACIONALES

Legislación y Alcance

Artículo 111 del Código Sanitario y Reglamento N° 825/98 del Ministerio de Salud

En términos generales, establece:

- ☐ Definición de DM y DMDIV; y clasificación de riesgo.
- ☐ Exigencia de certificación local de los DM/DMDIV (importados o fabricados en el país).
- ☐ Actualmente exigencia de registro sanitario a 10 tipos de DM/DMDIV.
- ☐ Autorización de organismos certificadores que realicen la certificación local.
- ☐ La fiscalización de los DM/DMDIV a cargo de las Secretarías Ministeriales de Salud (SEREMI).
- ☐ Tecnovigilancia de los DM/DMDIV en control sanitario.

Sin embargo, este Reglamento **NO** establece:

- ❖ Registro sanitario de todos los DM/DMDIV que se comercializan en el país.
- ❖ Inscripción de los fabricantes, importadores y distribuidores de DM/DMDIV.
- ❖ Autorización de Instalaciones de fabricantes, importadores y distribuidores de DM/DMDIV.
- ❖ Uso de Nomenclatura.
- ❖ Reconocimiento de decisiones y evaluaciones de otras agencias sanitarias para considerar en la aprobación de productos en el país (*Reliance*).



ANTECEDENTES NACIONALES

Proyectos que contemplan cambios normativos en materia de DM/DMDIV

❑ El imperativo de actualizar la regulación de dispositivos médicos en Chile

- El proyecto que modifica el Código Sanitario, conocido como “Ley de Fármacos II”(2015) incluye indicaciones con una propuesta en materia de regulación de dispositivos médicos, sin embargo, su tramitación ha demorado más de lo previsto.
- El **31 de enero de 2025**, el Ejecutivo ingresó al Congreso el “**Proyecto de Ley (PDL) de Modernización del Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS)**”. Este PDL, **Boletín N° 17.375-11 2025**, incorpora las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), tales como: implementación gradual, enfoque basado en riesgo, reliance y/o reconocimiento de las decisiones de otras autoridades reguladoras de referencia.
- Es de vital importancia para el sistema de salud público chileno contar con legislación apropiada, con una estructura, procesos y recursos que permitan regular, controlar y vigilar el ingreso, la fabricación, la comercialización, el correcto uso y funcionamiento de los DM, entre otros requisitos recomendados por la OMS.

✓ **MODELO MUNDIAL DE MARCO REGULATORIO DE LA OMS**

Actualizado el 2023 (Versión 2)

[WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostics medical devices, Annex 3](#)



Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras y Distribuidoras: Prestación Voluntaria

- La Inscripción de empresa fabricante, importadora y distribuidora de dispositivos médicos en el Instituto de Salud Pública, actualmente es un **trámite voluntario**, el cual permite al ISP conocer el catastro de empresas que hay en el país y cuales son los dispositivos médicos que fabrican, importan y distribuyen.
- Empresas inscritas hasta la fecha: 797 empresas

Fabricantes nacionales:	101
Importadores y distribuidores:	696

- Las empresas que cuentan con inscripción se encuentran publicadas en el sitio web del ISP:

<https://www.ispch.gob.cl/andim/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>

DISPOSITIVOS MÉDICOS DECLARADOS POR LOS FABRICANTES NACIONALES

Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras y Distribuidoras: Prestación Voluntaria

Nombre Genérico DM/DMDIV	Clase de Riesgo
Dispositivos de uso odontológico.	II, III y IV
Sistema de recolección de muestras (kits) y tubos con medio de transporte.	A
Sensidiscos y multidiscos de antibióticos.	B
Mallas de hernias, cintas sub-uretrales y mallas de prolapso.	III y IV
Tarjetas de geles de Banco de sangre Inmunohematológicos.	D
Dispositivo de estimulación cerebral no invasiva	II
Línea completa de desechables para adultos, pañales, apósitos y sabanillas.	I
Medios cultivo, medios de transporte de muestras kits de muestra viral	A
Dispositivo de auto-toma de muestra vaginal para fines diagnósticos.	A
Implantes elaborado en 3D para sustituir huesos	III,IV
Implantes para regeneración ósea.	III,IV
Desarrollo de DM tipo geles conductor y geles íntimos.	I

Nombre Genérico DM/DMDIV	Clase de Riesgo
Innovación en dispositivos médicos ginecológicos (investigación).	II
Kits desechables estériles de curación, sutura. Cateterismo.	II y III
Productos para piojos.	II
Dispositivos médicos descartables y terapia intravenosa.	II
Prótesis de columna.	III
Endoscopios.	II
Dispositivos de neuromodulación eléctrica no invasivo.	II
Concentrados para hemodiálisis.	III
Detección rápida de virus respiratorio.	B, C y D
Apósitos para heridas multiusos.	I, II, III y IV
Inmovilizadores, medias anti-embólicas, vendajes.	I y II
Esterilizadores a vapor de uso médico.	II
Guantes quirúrgicos de látex.	II



2. Apoyo a los Fabricantes Locales



APOYO A LA FABRICACIÓN NACIONAL

■ JORNADA DE APOYO A LA INNOVACIÓN Y FABRICACIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – 13 de noviembre de 2024

Objetivo: Dar a conocer aspectos regulatorios aplicables a la fabricación e innovación nacional.

Hora	Tema	Expositor
09:00 – 09:10	Bienvenida	Dra. Catterina Ferreccio Readí Directora Instituto de Salud Pública (ISP).
09:10 – 09:30	Desarrollo e Innovación en Chile. Programas de Financiamiento ANID.	D. Esteban Zapata Espinoza Jefe Departamento de Emprendimiento y Transferencia ANID.
09:30 – 10:00	Regulación de Dispositivos Médicos: Contexto nacional e internacional.	QF. María Cecilia López Gutiérrez Jefa Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos, ISP.
10:00– 10:30	Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> .	QF. Diego Álvarez Herrera Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos, ISP.
12:00 – 12:30	Evaluación e Investigación Clínica de Dispositivos Médicos.	Dra. QF. Regina Pezoa Reyes Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos, ISP.
11:30– 12:00	Sistema de Gestión de Calidad Aplicada a Dispositivos Médicos, Buenas Prácticas de Fabricación de DM/DMDIV, según Norma ISO 13485.	BQ. María Graciela Rojas Donoso Jefa Sección Establecimientos de Dispositivos Médicos, ISP.



APOYO A LA FABRICACIÓN NACIONAL

Considerando la futura regulación, es importante disponer de documentos técnicos basados en los lineamientos internacionales y por ello el Departamento ANDIM, ha impulsado el desarrollo y actualización de los siguientes documentos:



Guías técnicas disponibles en el sitio web del ISP: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>

APOYO A LA FABRICACIÓN NACIONAL

- **Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de DM/DMDIV, según ISO 13485:2016 – NCh ISO 13485:2017 (2023)**
- ✓ Actualmente en consulta pública en: <https://www.ispch.gob.cl/documentos-consulta-ciudadana/>.
- ✓ Requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.
- ✓ Las organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida.
- ✓ Los requisitos de esta norma son aplicables a las organizaciones independientemente de su tamaño o de su tipo.



APOYO A LA FABRICACIÓN NACIONAL

CICLO DE VIDA DEL DISPOSITIVO MÉDICO



✓ SGC
ISO 13.485

✓ Gestión de
Riesgo ISO
14971

El ciclo de vida de un dispositivo médico es un proceso continuo desde el concepto, diseño, actividades pre-mercado, ventas, actividades post mercado y de vuelta una vez más a la fase de diseño, si se requieren mejoras al producto.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.0 Requisitos del SGC

1. Requisitos Generales
2. Requisitos de la documentación

5.0 Responsabilidad de la Dirección

1. Compromiso de la Dirección
2. Política de Calidad
3. Planificación
4. Revisión por la Dirección

6.0 Gestión de los Recursos

1. RR.HH
2. Infraestructura
3. Ambiente del Trabajo



7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 D & D

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| 1. <u>Entradas del D&D.</u> | 5. <u>Validación del D&D .</u> |
| 2. <u>Resultados del D&D.</u> | 6. Transferencia a Producción. |
| 3. <u>Revisión del D&D.</u> | 7. Control de Cambios. |
| 4. <u>Verificación del D&D.</u> | |

7.3 Producción

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Generalidades. | 6. Liberación del Producto. |
| 2. <u>Control de Insumos.</u> | 7. Estudios de Estabilidad. |
| 3. <u>Control de las Operaciones.</u> | 8. Requisitos DM estériles. |
| 4. Procesos Biológicos. | 9. <u>Identificación y Trazabilidad.</u> |
| 5. Envases y Etiquetas. | 10. Requisitos DM Implantables. |

Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de DM/DMDIV según ISO 13485:2016 – NCh ISO 13485:2017 (2023)

Inicia como un **Concepto** de:

Institución
Académica

Fabricante de
DM/DMDIV

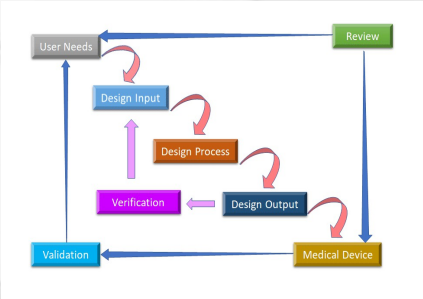
Vigilancia Post
Mercado

Ingenieros TICs

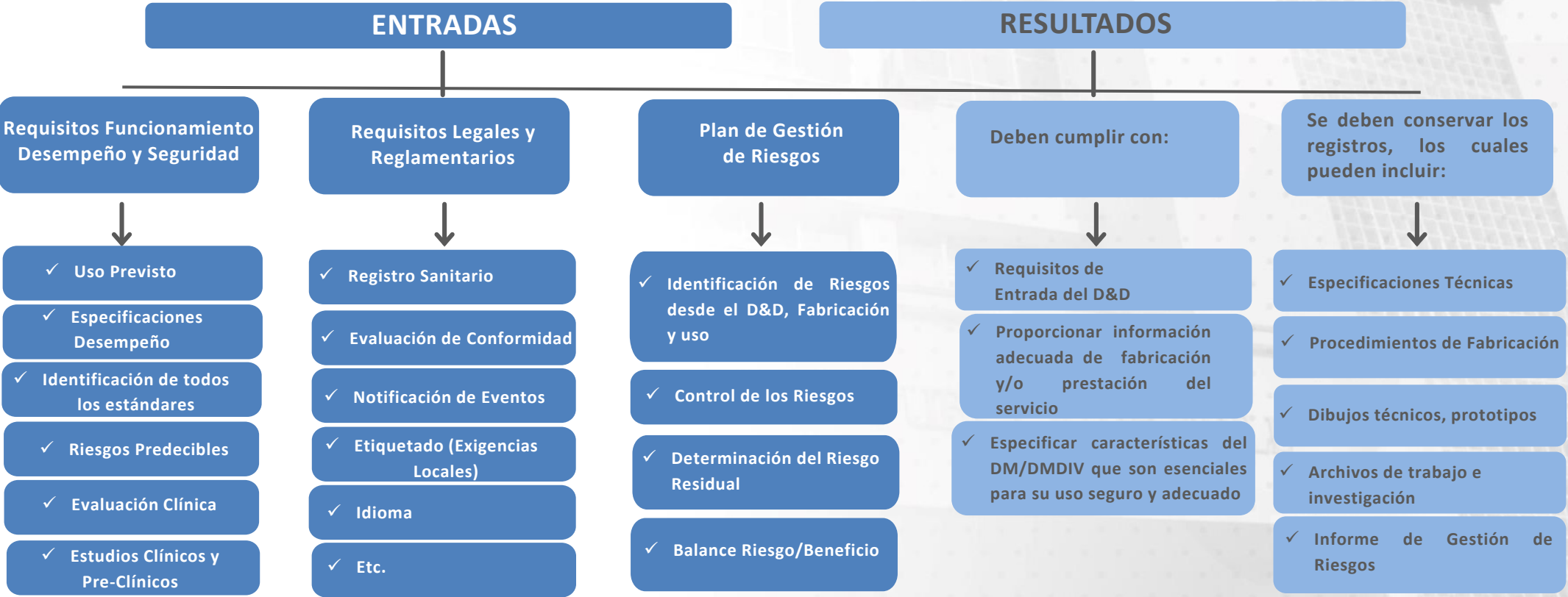
Médico,
Enfermera,
Paciente



7.0 Realización del Producto

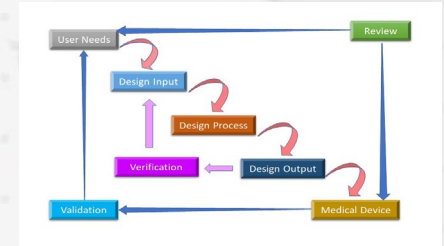


7.1 Diseño & Desarrollo (D&D)



7.0 Realización del Producto

7.1 Diseño & Desarrollo (D&D)



Verificación del D&D para:

- ✓ Cumple con el desempeño esperado
- ✓ Cumple con el uso previsto
- ✓ Cumple con las especificaciones técnicas
- ✓ Todos los riesgos identificados y controlados están en el Informe de GR
- ✓ Análisis de riesgo/beneficio

Validación del D&D para confirmar:

- ✓ El producto como un todo funciona de manera apropiada y cumple con las necesidades de los usuarios y los aportes del diseño.
- ✓ Cumplen con evaluaciones pre-clínicas y clínicas, evaluación del desempeño de acuerdo con los requisitos nacionales e internacionales.
- ✓ La validación del diseño incluirá la validación del Software y el análisis de riesgos, cuando corresponda.
- ✓ La validación del D&D debe completarse antes del lanzamiento del producto para su comercialización.

Revisión del D&D para:

- ✓ Especificaciones del DM, incluyendo planos y especificaciones
- ✓ Especificaciones proceso de fabricación
- ✓ Instrucciones de trabajo
- ✓ Aseguramiento de calidad
- ✓ Empaque y etiquetado

- Se deben conservar registros de los resultados de las revisiones, verificaciones y cualquier acción necesaria e incluir la identificación del diseño bajo revisión.

7.0 Realización del Producto

7.3 Producción

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Generalidades. | 6. Liberación del Producto. |
| 2. <u>Control de Insumos.</u> | 7. Estudios de Estabilidad. |
| 3. <u>Control de las Operaciones.</u> | 8. Requisitos DM estériles. |
| 4. Procesos Biológicos. | 9. <u>Identificación y Trazabilidad.</u> |
| 5. Envases y Etiquetas. | 10. Requisitos DM Implantables. |



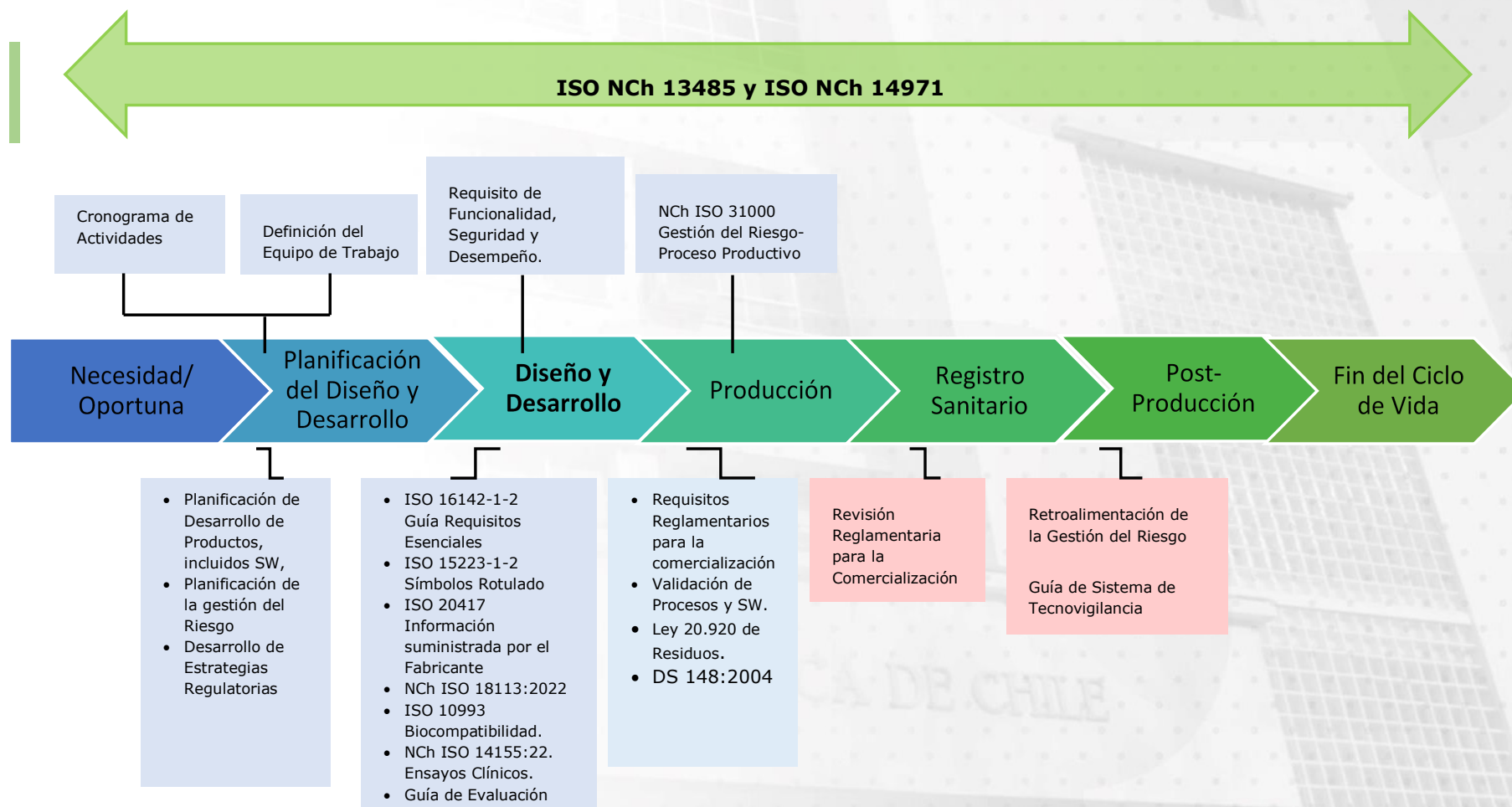
- ✓ Certificados de análisis y trazabilidad de material prima;
- ✓ Seguimiento de Equipos;
- ✓ Envases y Etiquetas;
- ✓ Validaciones de procesos de fabricación;
- ✓ Estudios de Estabilidad;
- ✓ Requisitos de Productos Implantables;
- ✓ Requisitos de Productos Estériles;
- ✓ Liberación del Producto.

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORAS



- ❑ Los datos recopilados se deben someter a un método de análisis de datos que pueda alimentar la gestión de riesgos, la mejora continua y la evaluación clínica.

Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de DM/DMDIV según ISO 13485:2016 – NCh ISO 13485:2017 (2023)



(Adaptado de NCh ISO 16142-1 y 2 Dispositivos Médicos-Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño reconocidos - Principio esenciales generales y principios esenciales específicos para Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro y orientación para la selección de normas.



3. Prestación Voluntaria



Requisitos de la Etapas de D&D

Etapa Inicial

- Plan del D&D
- Registros de Entrada y Resultados de:
:Uso previsto, Especificaciones de desempeño, Plan de GR, Estándares, estudios de biocompatibilidad, Evaluación Clínica, Estudios clínicos y preclínicos.

Etapa Intermedia

- Informe Gestión Riesgos;
- Informe de evaluación de desempeño;
- Informe Ensayos Clínicos, si corresponde;
- Informe de Transferencia del D&D.

Etapa Final

- Archivo histórico del D&D.

PRESTACIÓN VOLUNTARIA A FABRICANTES E INNOVADORES DE DM/DMDIV: Fabricación

Requisitos de las Etapas de Fabricación

Etapa Inicial

- Identificación y flujo de Procesos;
- Instalaciones y condiciones de trabajo;
- Compras y control de materia prima;
- Identificación y trazabilidad;
- Control de las Operaciones de Fabricación;
- Envase y Etiquetas.

Etapa Intermedia

- Estudios de Estabilidad;
- Informes de Validaciones;
- Procedimiento de Liberación de Producto Terminado;
- Requisitos Particulares de DM/DMDIV estériles;
- Manejo de quejas;
- Retiro del mercado.

Etapa Final

- Archivo Técnico del DM

PRESTACIÓN VOLUNTARIA A FABRICANTES E INNOVADORES DE DM/DMDIV

Resultado de la prestación voluntaria:

Certificado de Cumplimiento de los requisitos establecidos para cada Etapa





Chile *tiene* al ISP



Gracias