



INFORME

Diálogo Participativo Avances del Proyecto de Fortalecimiento de la Regulación de Dispositivos Médicos

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PRESENTACIÓN

El 4 de octubre del 2018, se realizó el Diálogo Participativo sobre los Avances del Proyecto de Fortalecimiento de la Regulación de los Dispositivos Médicos, cuyo objetivo fue generar un espacio de información sobre el estado de avance del proyecto, el que está siendo financiado y apoyado por el Banco Interamericano de Desarrollo, y que busca proponer ajustes normativos, institucionales y técnicos a los Dispositivos Médicos que permitirán facilitar el desarrollo de capacidades locales y ajustar los procesos de todos los actores que intervienen en la regulación. En la actividad, además se desarrolló un proceso participativo que buscó la comunicación y aporte de los participantes para conocer la visión de los diferentes actores del área y que será parte de la segunda etapa del proyecto.

En la actividad se desarrollaron dos presentaciones las que mostraron las principales recomendaciones a nivel internacional para el fortalecimiento de la regulación de los Dispositivos Médicos y los principales avances del proyecto junto con los pasos a seguir. Posteriormente los asistentes trabajaron en grupos sobre los temas expuestos y en base a preguntas guías.

Este encuentro se efectuó en el auditorio del Instituto de Salud Pública (I.S.P.) reuniendo alrededor de 79 personas vinculadas a la Industria de Dispositivos Médicos, asociaciones vinculadas a salud y/o dispositivos médicos, universidades, Ministerio de Salud, CENABAST, DIRECON, Centros de Salud e ISP. Cabe destacar que personas que participaron en la actividad y que eran parte de la organización no se inscribieron, como funcionarios del ISP y expertos del BID.

En la actividad participó la Directora(s) del Instituto de Salud Pública, Dra. Judith Mora Riquelme, que señaló que “este trabajo en conjunto con todos los actores vinculados a los Dispositivos Médicos: expertos internacionales, OMS, la industria, entre otros, nos va

permitir avanzar de una mejor manera, más rápida, más eficiente, en búsqueda de la salud pública de nuestro país.”

Los participantes se reunieron en cinco grupos de trabajos, donde compartieron opiniones y diferencias en torno a tres preguntas guías:

¿Cuáles son los riesgos y oportunidades para el país en la implementación de la regulación de los Dispositivos Médicos?, ¿Cuáles son los cambios a implementar en la regulación de Dispositivos Médicos? Priorice, ¿Cree pertinente hacer un análisis de género en la regulación de los Dispositivos Médicos?.

Así, los participantes identificaron problemáticas y soluciones para llevar a cabo posibles acciones que permitan incorporar las propuestas del diálogo.

Este documento recopila las principales conclusiones los grupos de trabajo y un análisis sistemático de la información recogida, la que permitirá incorporar la opinión de los participantes en la segunda etapa del proyecto de Fortalecimiento de los Dispositivos Médicos.

OBJETIVOS

- Informar y explicar a los asistentes la primera etapa del Proyecto de fortalecimiento de los Dispositivos Médicos, desde una mirada internacional y local.
- Conocer la visión de los actores vinculados a los Dispositivos Médicos sobre los próximos pasos del proyecto.
- Responder preocupaciones e inquietudes que puede afectar a los actores involucrados en la materia

INFORMACIÓN GENERAL

LUGAR	Auditorio, ISP. Marathon 1000, Ñuñoa.
FECHA	04 de octubre del 2018
AUTORIDADES ASISTENTES	Dra. Judith Mora Riquelme, Directora (s) del Instituto de Salud Pública Sra. Josée Hansen, Consultora BID Sr. Aurelio Mejía, Director Técnico de Proyecto BID Dra. Janepsy Díaz, Jefa de Departamento de Dispositivos Médicos del ISP
PARTICIPANTES	79 participantes (40 mujeres y 39 hombres)

INVITACIÓN



Dra. Judith Mora Riquelme, Directora (s) del Instituto de Salud Pública de Chile tiene el agrado de invitar a usted a conocer los avances del Proyecto: "Fortalecimiento de la Regulación de Dispositivos Médicos", financiado y apoyado por el Banco Interamericano de Desarrollo.

El objetivo de este Proyecto es proponer ajustes normativos, institucionales y técnicos a los Dispositivos Médicos, que permitan facilitar el desarrollo de capacidades locales y ajustar los procesos de todos los actores que intervienen en la regulación.

La actividad se realizará el jueves 4 de octubre de 2018 a las 08:45 hrs. en el Auditorio del ISP ubicado en el 4to piso del Edificio Central, Marathon 1.000, Ñuñoa - Santiago.

Se solicita confirmar asistencia: comunicaciones@ispch.cl - 22575 5120

Santiago, septiembre 2018

Nota: Se informa que el ISP no cuenta con estacionamientos de visita.



PROGRAMA DE DIÁLOGO PARTICIPATIVO



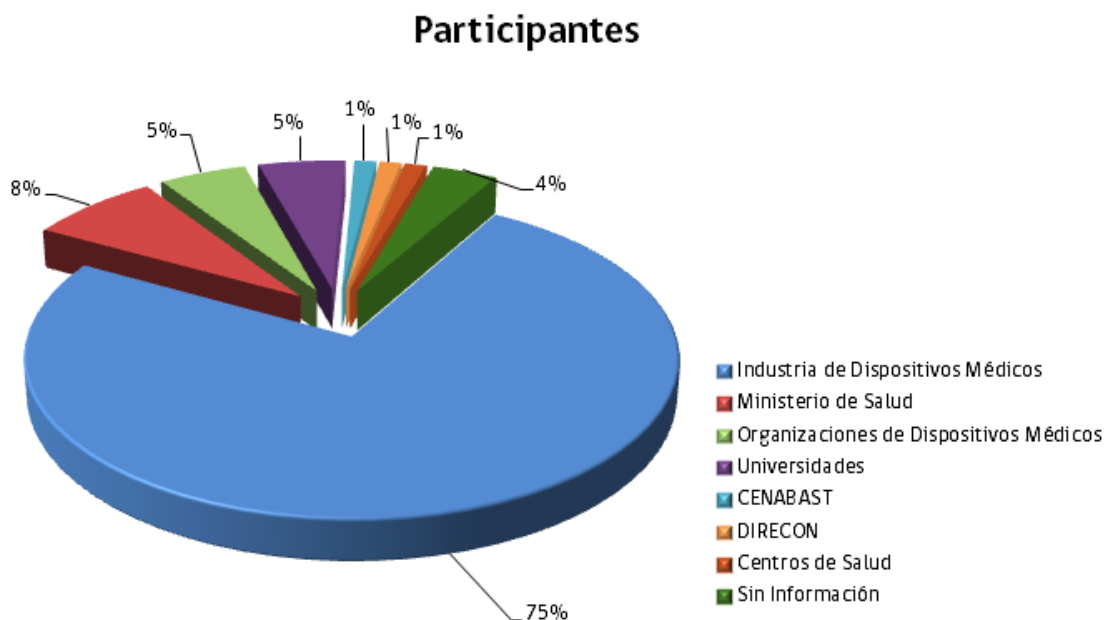
JUEVES 4 DE OCTUBRE DEL 2018, ENTRE 08:45 A 13:45 HRS.
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MARATHON 1000, ÑUÑO A - SANTIAGO

AVANCES DEL PROYECTO FORTALECIMIENTO DE LA REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

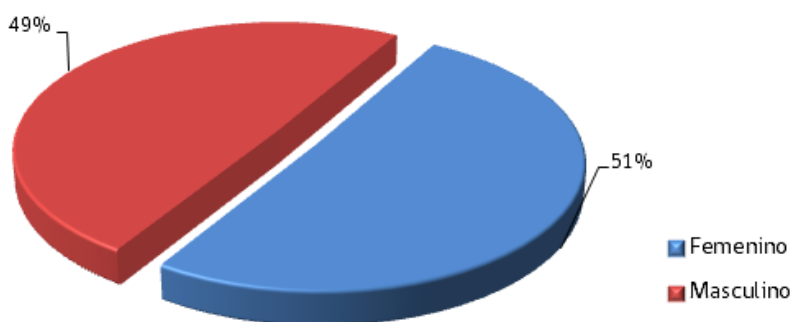
PROGRAMA

HORARIO	TEMA	RELATOR
08:45 - 09:15	Recepción y acreditación de participantes	
09:15 - 09:30	Bienvenida	Sra. Judith Mora Riquelme Directora(s) Instituto de Salud Pública de Chile
09:30 - 10:00	Presentación proyecto Avances, lecciones y próximos pasos	Sr. Aurelio Mejía Economista Senior Director Técnico Proyecto BID
10:00 - 11:00	Presentación Principales recomendaciones para fortalecimiento de la regulación de Dispositivos Médicos	Sra. Josée Hansen Senior Advisor, Department of Essential Medicines and Health Products, Organización Mundial de la Salud
11:00 - 11:05	Información Metodología de trabajo en grupos	Srta. Verónica Silva Encargada de Participación Ciudadana Instituto de Salud Pública
11:05 - 11:30	Pausa - Café	
11:30 - 12:30	Talleres de trabajo en grupos 1.- ¿Cuáles son los riesgos y oportunidades para el país en la implementación de la regulación de los Dispositivos Médicos? 2.- ¿Cuáles son los cambios a implementar en la regulación de Dispositivos Médicos? Priorice 3.- ¿Cree pertinente hacer un análisis de género en la regulación de los Dispositivos Médicos?	
12:30 - 13:30	Plenario y exposición de conclusiones de los talleres de trabajo (Ronda de presentaciones por grupo)	Los representantes de cada grupo con Panel de Expertos
13:30 - 13:45	Palabras de Cierre y Coctel de despedida	Dra. Janepsy Díaz Tito Jefe Departamento Dispositivos Médicos Instituto de Salud Pública de Chile

CARACTERIZACIÓN DE LOS PARTICIPANTES



Género de los Participantes



MODERADORES TEMÁTICOS y SECRETARIOS TÉCNICOS

Grupo	Facilitadores	Secretarios Técnicos	Presentadores por grupos
1	Regina Pezoa	Gabriela Chorbadjian	Luisa Cifuentes y Agustín Cocca
2	Giovanna Benítez	Paulina Martínez	Irene Fuentes Esteban González
3	Aurelio Mejía	Miguel Barrios	Ximena Neculhueque
4	Cecilia López	Niurka Pérez	Paulina Parada
5	Jaime Palma	Catalina Valdés	Pablo Zúñiga

CONCLUSIONES DEL TRABAJO EN GRUPO

Respecto a la pregunta **¿Cuáles son los riesgos y oportunidades para el país en la implementación de la regulación de los Dispositivos Médicos?**, los participantes en general señalaron:

oportunidades:

- Principalmente el beneficio para la salud de la población, en relación a la calidad y seguridad de los Dispositivos Médicos.
- Generación de reglas claras y lineamientos para todos los actores
- Mejorar los estándares de calidad
- Al existir una regulación clara podría crecer de la industria de los Dispositivos Médicos
- Con la regulación podrán ingresar al país Dispositivos Médicos con certificación de calidad.
- Con este proceso se generará n reconocimiento de otras agencias internacionales de Dispositivos Médicos
- Oportunidad para la innovación nacional

Riesgos:

- Que la regulación pueda generar una barrera al desarrollo local
- Que exista una sobre regulación
- Que se exija requisitos que no se puedan cumplir
- Que no se reconozcan las diferencias entre fármacos y Dispositivos Médicos que lleve a una regulación como la de fármacos.

Respecto a la pregunta: **¿Cuáles son los cambios a implementar en la regulación de los Dispositivos Médicos?** Los participantes señalaron principalmente:

- Que es importante fortalecer el departamento de Dispositivos Médicos del ISP, especialmente áreas de investigación clínica y tecnovigilancia.
- Generar procesos de convergencia internacional y homologación de estándares con agencias internacionales.
- Mejorar procesos de fiscalización local
- Implementar la evaluación de tecnologías sanitarias mediante estándares internacionales

Por último, en relación a la pregunta: **¿Cree pertinente hacer un análisis de género en la regulación de los Dispositivos Médicos?**

Los participantes indicaron que en el proceso de regulación no es pertinente porque no influiría como parte de una visión de género, pero si se cree necesario que este análisis sea considerado en los estudios del fabricante los que deben dar cuenta de las características de uso propias del género que lo va a utilizar: De todas maneras se propone una revisión de los antecedentes en el registro para evitar errores de uso.

Más allá del análisis de género en el proceso de registro, se señala la importancia de realizar un acompañamiento de género relacionado en el lenguaje en los documentos normativos.