

ALDIME+

GREMIO LATINOAMERICANO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



GREMIO DE GREMIOS - ALDIMED

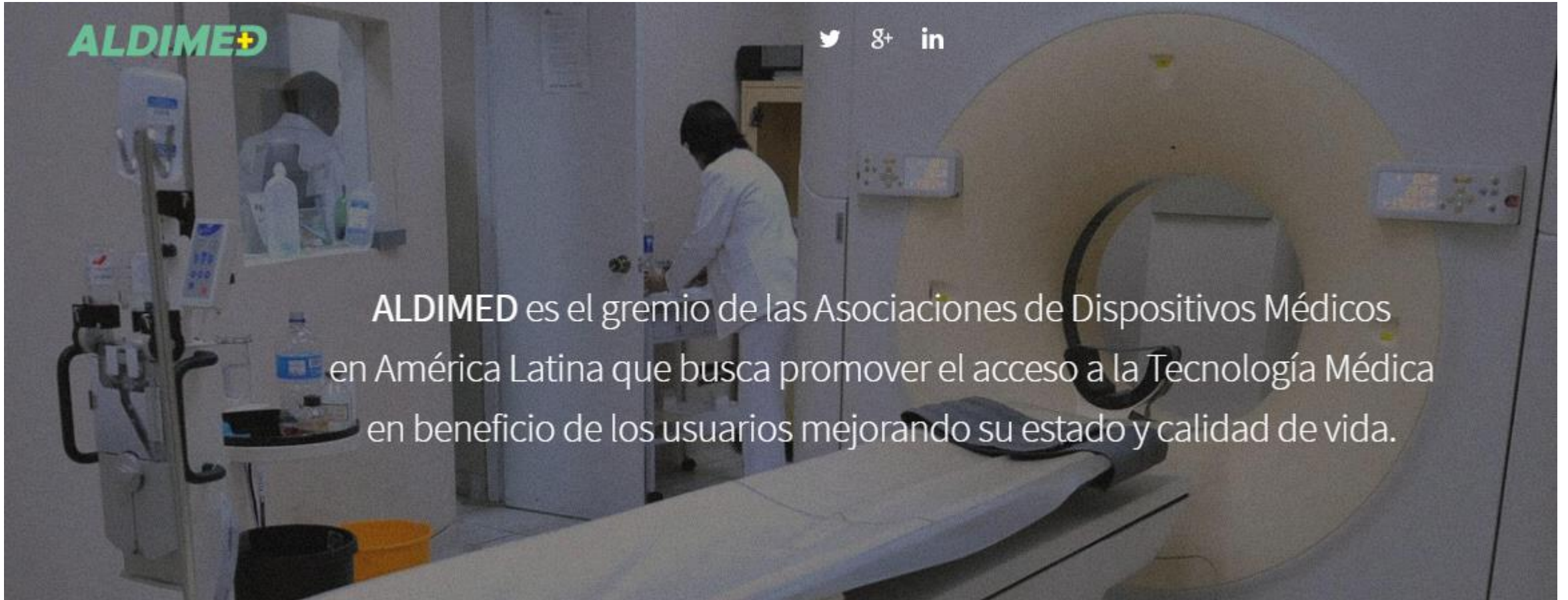
AMERICA LATINA DINAMICA Y PERSPECTIVAS

DISPOSITIVOS MEDICOS: UN MERCADO EN CRECIMIENTO

ALIANZA DEL PACIFICO

TENDENCIAS DE REGULACION Y MERCADO EN DISPOSITIVOS MEDICOS



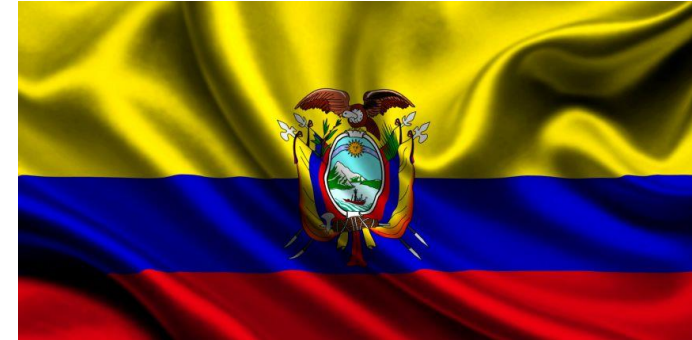


ALDIMED es el gremio de las Asociaciones de Dispositivos Médicos en América Latina que busca promover el acceso a la Tecnología Médica en beneficio de los usuarios mejorando su estado y calidad de vida.

<http://www.dmaldimed.com/index.php/asociados/>

REPRESENTANTES ALDIMED:

ALDIMED+



Página web: [link](#)



Página web: [link](#)



Página web: [link](#)

Twitter: [link](#)



ALDIME+



Página web: [link](#)
Facebook: [link](#)



Página web: [link](#)
Facebook: [link](#)
Twitter: [link](#)
Linkedin: [link](#)
Youtube: [link](#)



Página web: [link](#)
Facebook: [link](#)
Twitter: [link](#)
Youtube: [link](#)

ALDIME+



Página web: [link](#)
Facebook: [link](#)
Twitter: [link](#)
Linkedin: [link](#)
Youtube: [link](#)



Página web: [link](#)
Facebook: [link](#)



Página web: [link](#)
Facebook: [link](#)



Página web: [link](#)

OBJETIVOS ALDIMED:

Posicionar el Sector latinoamericano de Dispositivos e Insumos Médicos.

Consolidación de Información Latinoamericana en el sector de Dispositivos e Insumos Médicos.

Acercar (Programa Educativo) la Regulación Latinoamericana a los Estándares Internacionales.

Fomentar y facilitar la incorporación de nuevos procesos y tecnologías en los sistemas de salud de Dispositivos e Insumos Médicos manteniendo los parámetros de calidad y seguridad.

Promover la integración de autoridades sanitarias.

Fomentar el crecimiento del mercado Latinoamericano como vector de desarrollo socio –económico.

Fomentar la calidad, innovación y seguridad de los Dispositivos e Insumos Médicos.

Fomentar la evaluación de tecnologías (Economía de la Salud).

Representatividad

ALDIME+

Reunión Presencial en el Marco de la VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF) en la Ciudad de México 2016.



Coalición Inter-Americana de Prácticas Éticas Empresariales



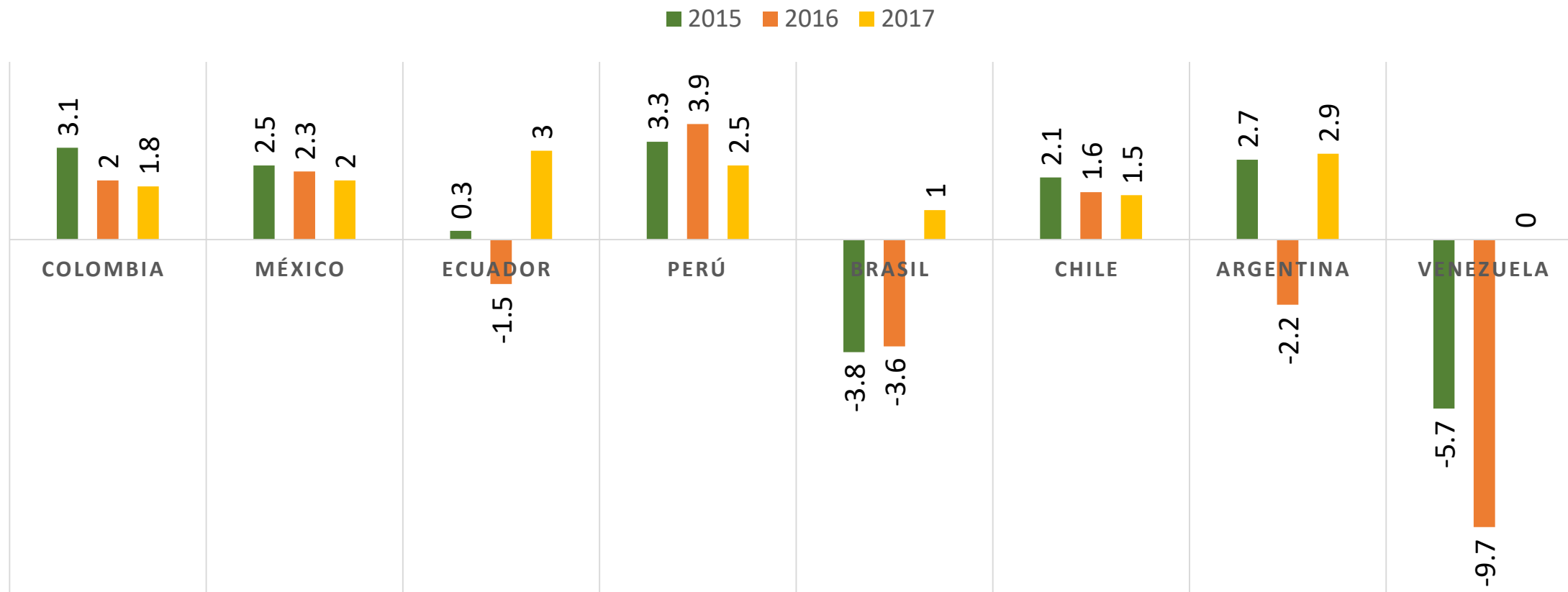
**PRINCIPIOS EN
COMÚN DE LOS
PAISES MIEMBROS
DE ALDIMED**

- **INDEPENDENCIA**
- **TRANSPARENCIA**
- **INTEGRIDAD**
- **ADECUACIÓN**

AMERICA LATINA: DINAMICA Y PERSPECTIVAS



CRECIMIENTO PIB LATINOAMERICANO



INFORMACIÓN DE MERCADO DEL SECTOR SALUD



TEMA	COLOMBIA (2015)	MÉXICO (2017)	ECUADOR (2014)	PERÚ (2014)	BRASIL (2015)	ARGENTINA (2014)	VENEZUELA (2014)	CHILE (2017)
Gasto en Salud PIB %	4,4%	2,8%	4,5%	3,3%	3,9%	2,6%	1,5%	4,9%
Gasto en Salud per cápita (US\$)	\$379	\$272	\$252	\$194	\$410	\$289	\$93	\$734
Población Total	47.698	129.163	16.624	32.165	209.288	44.271	31.977	18.054
Crecimiento de la población	0,8	1,3	1,5	1,2	0,8	1,0	1,3	0,8

Fuente: Datos Macro



DISPOSITIVOS MEDICOS: UN MERCADO EN CRECIMIENTO



DISTRIBUCIÓN DEL MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



ALDIME

US\$ 20.543

6%



OTROS PAISES

US\$ 387.323

94%



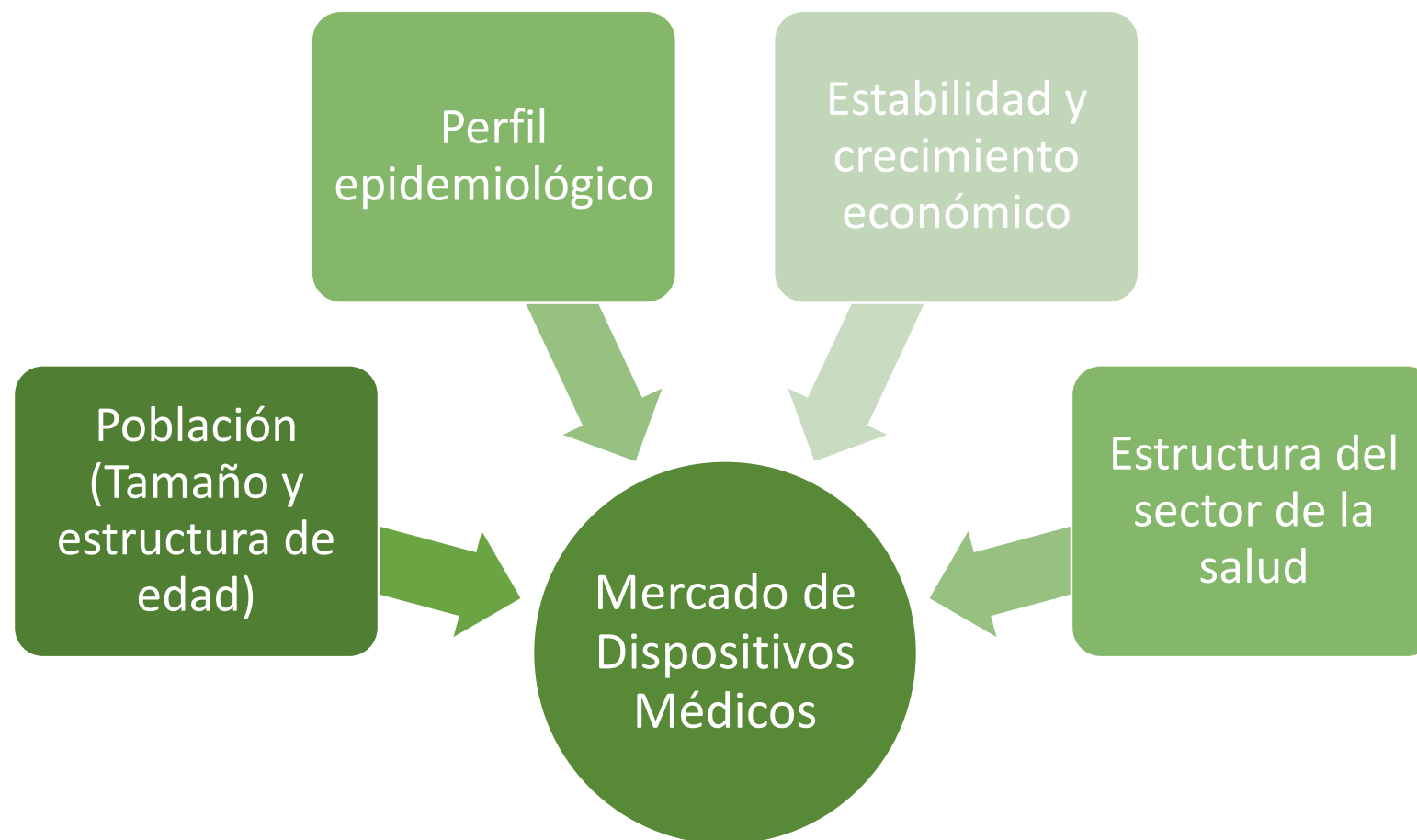
Total del mercado de Dispositivos Médicos

US\$407.866

100%

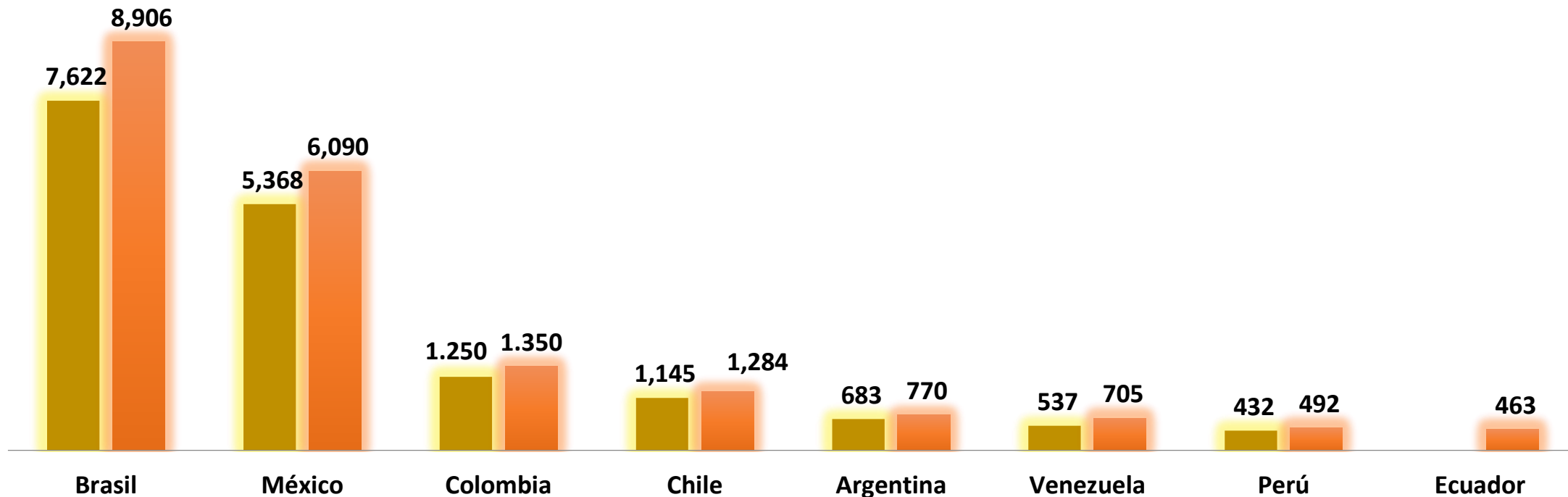


FACTORES QUE INFLUYEN EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



TOTAL DEL VALOR DE MERCADO EN \$US (MN) DE LATAN 2016-2017

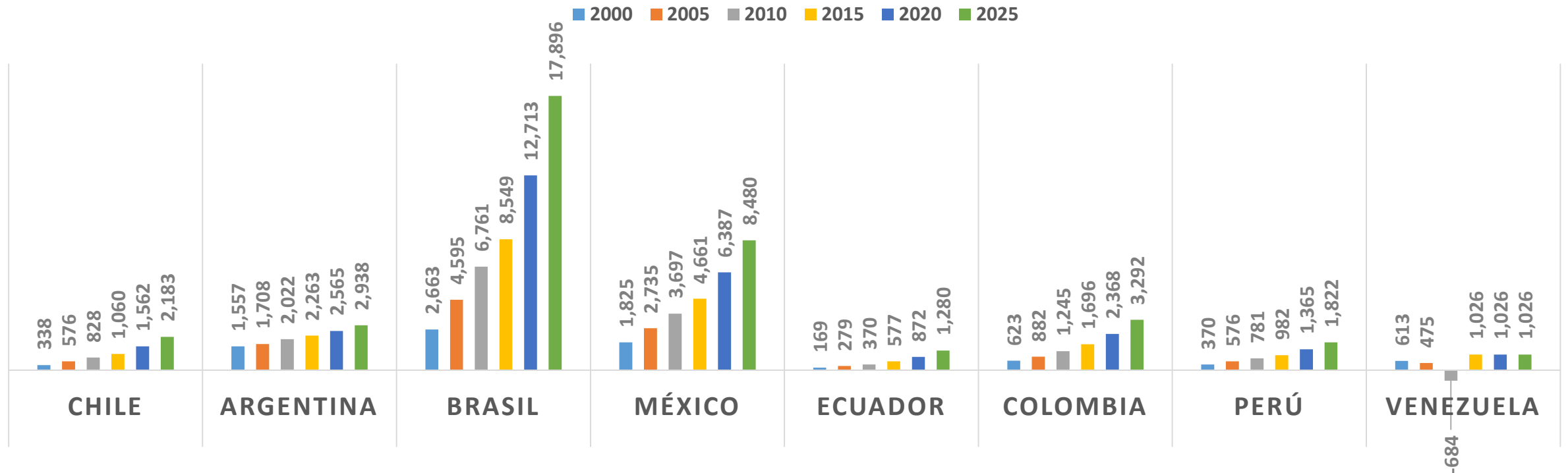
■ 2016 ■ 2017



Total Medical Devices Market, By Country, 2010-19 (US\$ mn) (BMIresearch)

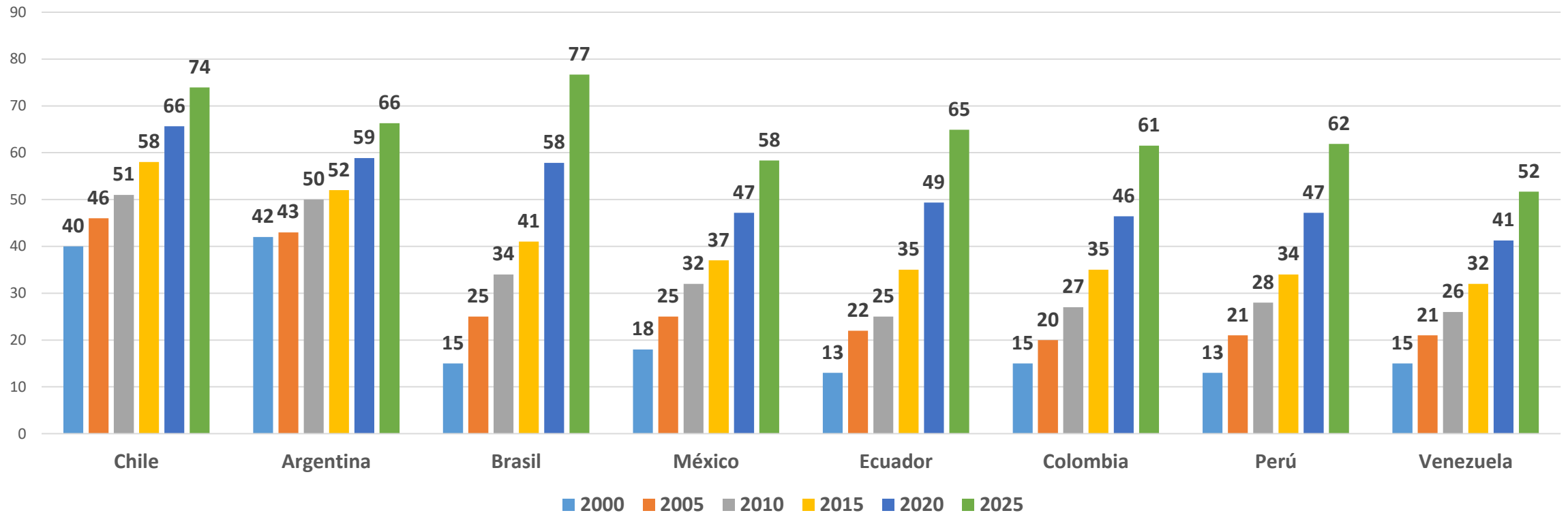
*Ecuador no reporta en el 2016.

ESTIMACIÓN DEL MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



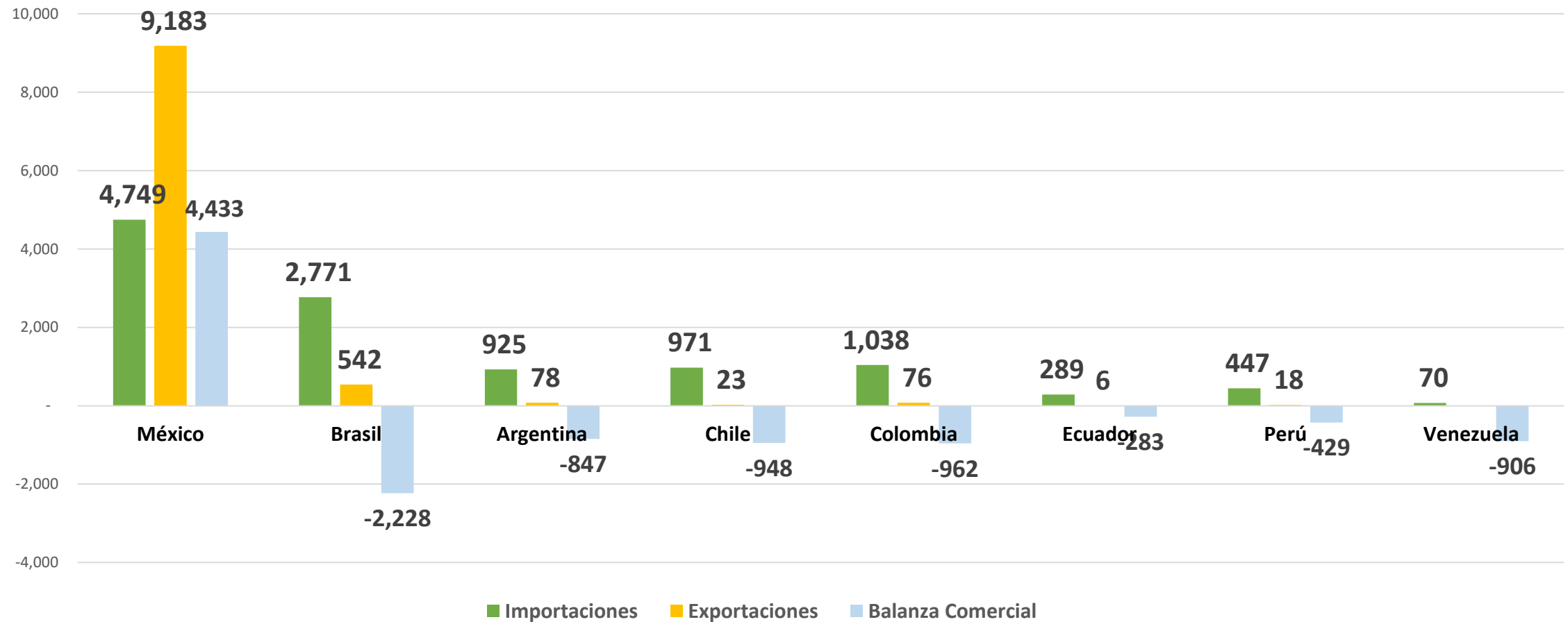
- Consumo (\$US) estimado de Dispositivos Médicos, países seleccionados (2000-2015)

ESTIMACIÓN DEL MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS PAÍSES



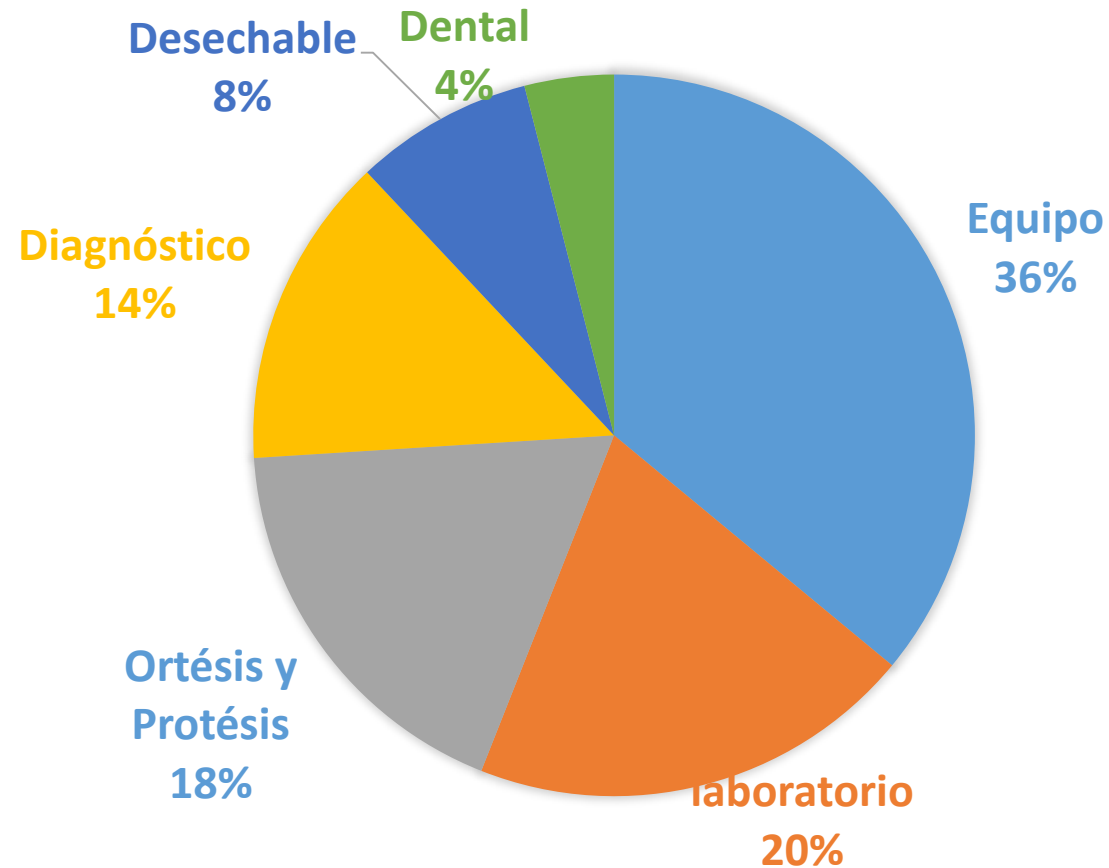
- Consumo estimado (\$US) per cápita de Dispositivos Médicos, países seleccionados (2000, 2010, 2015, 2020, 2025)

BALANZA COMERCIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2016 (\$US Millones)



Fuente: UN Comtrade.

DISTRIBUCIÓN DEL MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2000-2016



Total de importaciones de los ocho países por grupo de dispositivos médicos (2000 a 2016), en US \$ millones

Fuente: UN Comtrade.

ALIANZA PACÍFICO



CHILE



MÉXICO



PERÚ



COLOMBIA

CEAP – Consejo Empresarial de Alianza del Pacífico

Una iniciativa comercial que ofrece grandes oportunidades



OBJETIVOS DEL CEAP

Identificar problemáticas que merman el desarrollo e intercambio comercial de la región:

- Armonización de **normas técnicas y convergencia regulatoria** (alimentos, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos)
- **Certificación Nivel IV** de Autoridades Sanitarias ante OPS
- Integración **financiera** (unificación de las bolsas de valores)
- Homologación de **normas tributarias**
- **Compras públicas**
- **Movilidad de las personas - Educación**

CREACIÓN DE LA MESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- Conversación y acuerdo de seguimiento de creación del capítulo con COMCE.
- Desarrollo de documento “aspiracional” en tres rubros: **convergencia regulatoria, combate al comercio ilegal y transparencia.**
- Firma de declaración de creación de capítulo en Lima Perú. Septiembre 2014.

MIEMBROS DEL CONSEJO EMPRESARIAL DE LA ALIANZA DEL PACIFICO



- **MEXICO:** AMID – CANIFARMA
- **CHILE:** APIS, ADIMECH, ACODENT, SCDM
- **PERU:** COMSALUD
- **COLOMBIA:** ANDI



Acuerdos

CEAP – Mesa de Dispositivos Médicos



1. DEFINICION

- a. Dispositivos Médicos
- b. Fabricante

2. EVALUCION DE RIESGO

- a. Clasificación de Riesgo entre países miembros
- b. Requisitos para comercialización de productos de productos de bajo riesgo
- c. Reconocimiento mutuo del Registro Sanitario automático para dispositivos médicos de bajo riesgo

3. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

4. REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION

- a. Etiquetado
- b. Declaración de Conformidad
- c. Retención de Muestras
- d. Solicitud de muestras para compras públicas
- e. Condición de Venta

5. RECONOCIMIENTO ISO 13485

6. PERMISO DE IMPORTACION

Beneficios A.P.



- Eliminar barreras no arancelarias para **facilitar el intercambio comercial**.
- Encaminar a un mercado en que exista **mutuo reconocimiento** por parte de las autoridades regulatorias competentes.
- Alcanzar una **convergencia regulatoria** en beneficio de los miembros de Alianza Pacífico.
- Operar como **un solo gran mercado**.

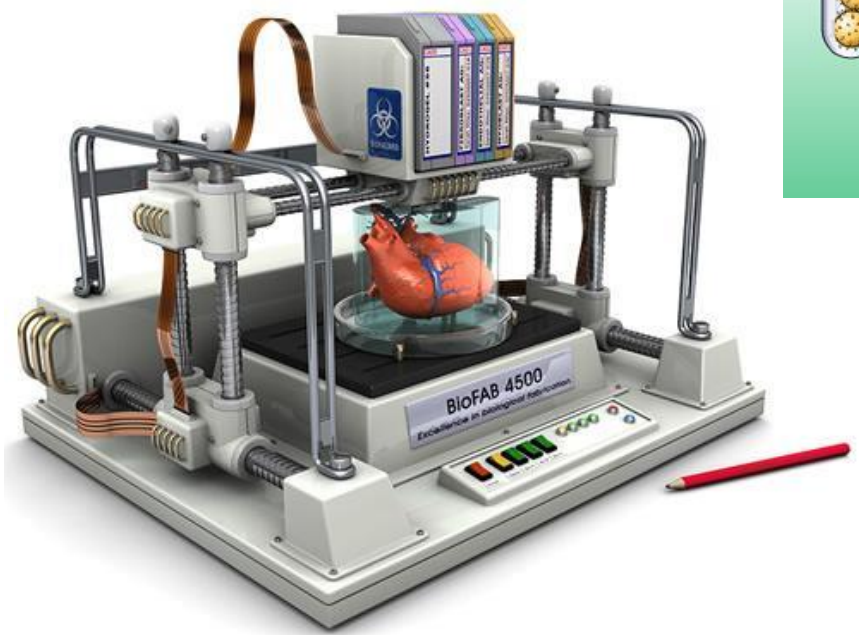
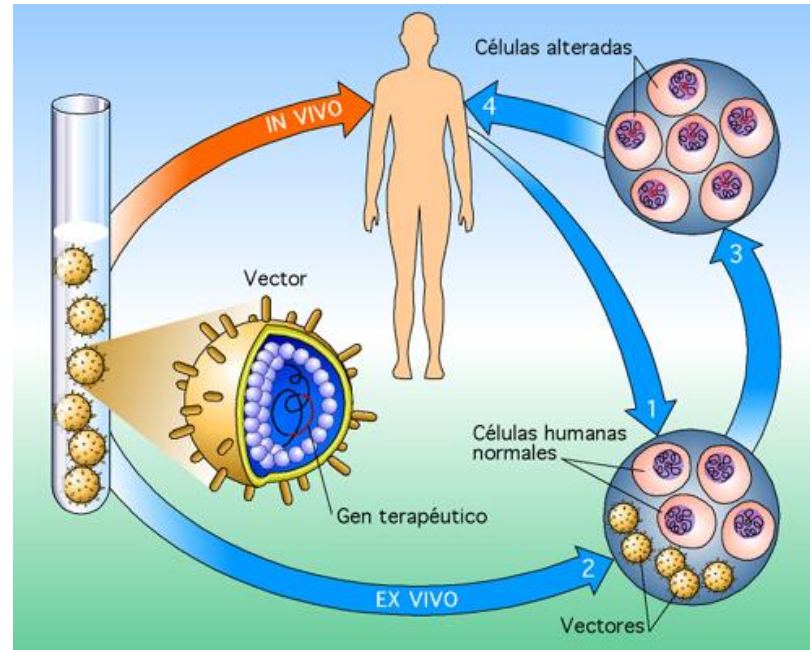
TENDENCIAS DE REGULACION Y MERCADO EN DISPOSITIVOS MEDICOS





DESAFIOS REGULATORIOS EN EL SECTOR

ALDIME+



RETOS PARA EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LATAM PARA 2018



1. Recursos del Sector Salud en los países
2. Barreras de Acceso a la Nueva Tecnología
3. Política de Precios
4. Compras y/o negociaciones centralizadas
5. UDI – Unique Device Identification
6. Trazabilidad
7. Evaluación Tecnología
8. Modelos de reembolso - Cambio de las relaciones transaccionales (PGP, PR, GRD; etc.)

MUCHAS GRACIAS !!

THANK YOU !!

