

BOLETÍN REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2005 - 2022

VOI.13 | N° 6. 2023

BOLETÍN REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2005 - 2022

1. ANTECEDENTES

Los dispositivos médicos (DM) son esenciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades de forma segura y eficaz. Son definidos como cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y destinados por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque se pueda concurrir a tales medios para su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción (1).

En la actualidad se estima que existen aproximadamente 2 millones de diferentes tipos de DM en el mundo, categorizados en más de 22.000 grupos genéricos (2).

En el año 2007, la Organización Mundial de la Salud (OMS), estableció que disponer de reglamentación referente a DM, constituye un componente esencial para fortalecer el sistema de salud y contribuir a obtener mejores resultados (2). En Chile, la normativa vigente establece que, para obtener el registro sanitario, una entidad acreditada por el Instituto Nacional de Normalización (INN) y autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) debe realizar la verificación de conformidad del DM (1). Posteriormente, el ISP realiza un proceso de evaluación documental y, si es favorable, se procede a emitir el respectivo registro sanitario. Este registro otorga una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que debe ser incorporada en el DM o en su envase, previo a su comercialización.

El Decreto Exento N°342/2004 estableció el sistema de control obligatorio para los preservativos masculinos de látex, guantes quirúrgicos y de examinación de látex (3). Posteriormente, las agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso fueron incorporados mediante el Decreto Exento N°1887/2007 (4).

Luego, el Decreto Exento N° 93/2018 sumó al sistema de control los preservativos masculinos sintéticos y los preservativos femeninos, actualizando además la norma técnica de verificación de conformidad de los preservativos masculinos de látex (5).

El 16 de marzo de 2022 entró en vigencia el Decreto Exento N°42/2021, mediante el cual se incorporó a la obligatoriedad de contar con registro sanitario a los Desfibriladores Externos Automáticos, contribuyendo así a la implementación de la Ley N° 21.156. Esta Ley, establece la obligación de disponer de desfibriladores externos automáticos portátiles en los establecimientos, enfocado en una estrategia sanitaria de cardioprotección en espacios de uso público, interconectada con los servicios de asistencialidad médica pre-hospitalarios y hospitalarios (6).

El objetivo del presente Boletín es presentar un análisis descriptivo a partir de la información contenida en la base de datos de registros sanitarios otorgados por el ISP, para los DM que se encuentran bajo control obligatorio de acuerdo a la normativa vigente, en el período comprendido entre junio de 2005 y diciembre de 2022.

2. MATERIAL Y MÉTODO

La base de datos de registros sanitarios de DM del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID) del Instituto de Salud Pública, correspondiente al periodo junio de 2005 - diciembre de 2022, se analizó de acuerdo a la fecha de la Resolución que otorga el registro sanitario al DM y al país de procedencia del Fabricante Legal, este último definido como el responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de aquélla (1). Los resultados se presentan en tablas y gráficos para su mejor comprensión.

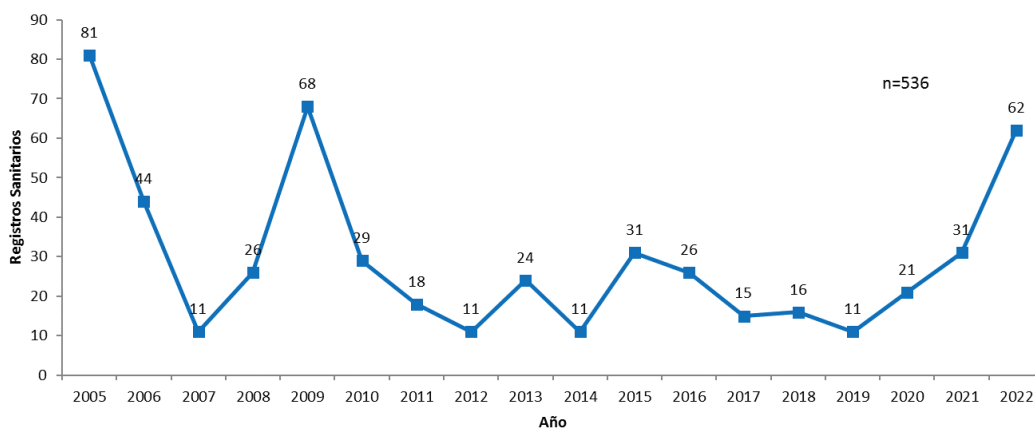
3. LIMITACIONES

Es importante mencionar que la información expuesta en este Boletín corresponde a los siguientes tipos de DM: preservativos masculinos de látex, guantes quirúrgicos de látex, guantes de examen de látex, jeringas hipodérmicas, agujas hipodérmicas, jeringas hipodérmicas con aguja de un solo uso, preservativos masculinos sintéticos, preservativos femeninos y desfibriladores externos automáticos portátiles, los cuales cuentan con registro sanitario de acuerdo a la normativa vigente. La existencia de registro sanitario no necesariamente tiene relación con el estado de comercialización de los productos.

4. RESULTADOS

Entre junio de 2005 y diciembre del año 2022, el ISP otorgó 536 registros sanitarios a los DM sujetos a dicha exigencia. El 15,1% (81/536) de los registros sanitarios del periodo en estudio corresponden al año 2005, el 12,7% (68/536) al 2009 y el 11,6% (62/536) al año 2022. El resto de los años tienen representación porcentual inferior al 10% (Figura 1).

Figura 1: Registros sanitarios de dispositivos médicos*, según año. Chile, junio 2005- diciembre 2022.

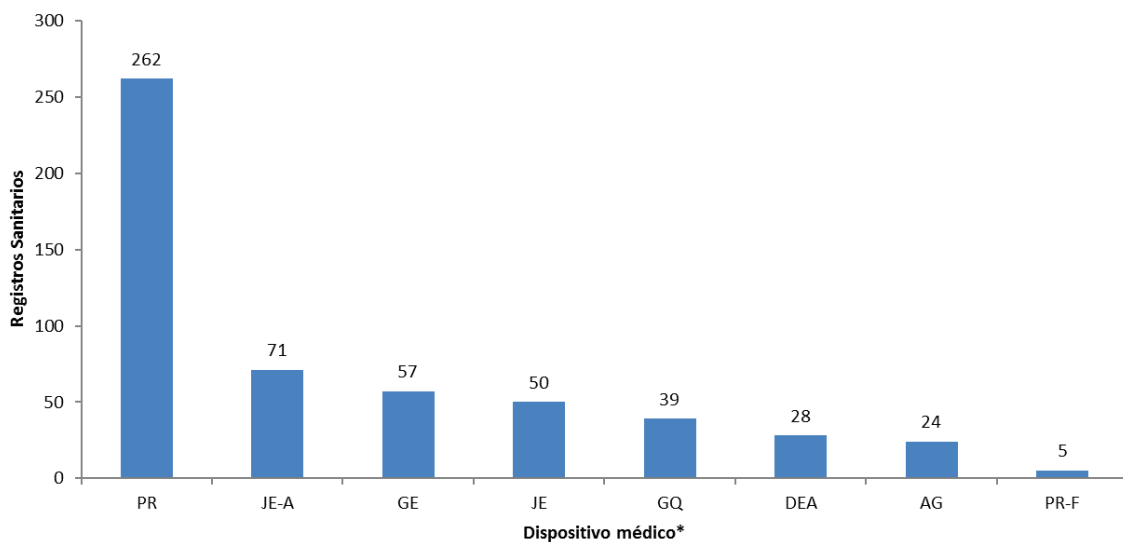


* De acuerdo a la normativa vigente incluye: Agujas hipodérmicas, Guantes de examen de látex, Guantes quirúrgicos de látex, Jeringas hipodérmicas, Jeringas hipodérmicas con aguja, Preservativos masculinos de látex, Preservativos masculinos sintéticos, Preservativos femeninos, Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles.

Fuente: Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos., Departamento ANDID.

Del total de registros sanitarios otorgados por el ISP en el período de estudio, 262 corresponden a preservativos masculinos, lo que representa el 48,9% (262/536), el 13,2% (71/536) a jeringas hipodérmicas con agujas de un solo uso, 10,6% (57/536) a guantes de examinación de látex, 9,3% (50/536) a jeringas hipodérmicas de un solo uso, 7,3% (39/536) a guantes quirúrgicos de látex, 5,2% (28/536) a desfibriladores externos automáticos portátiles, 4,5% (24/536) a agujas hipodérmicas de un solo uso y 0,9% (5/536) a preservativos femeninos (Figura 2).

**Figura 2: Registros sanitarios, según tipo de dispositivos médicos.
Chile, junio 2005- diciembre 2022.**



*AG: Aguja hipodérmica, DEA: Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles GE: Guantes de examinación de látex, GQ: Guantes quirúrgicos de látex, JE: Jeringas hipodérmicas, JE-A: Jeringas hipodérmicas con aguja, PR: Preservativos masculinos, PR-F: Preservativos femeninos.

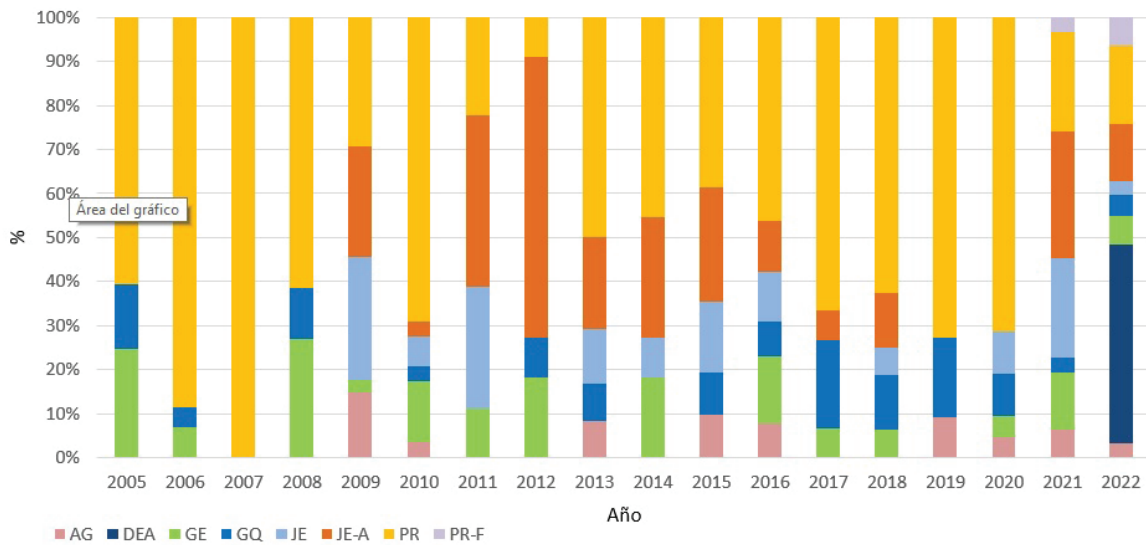
Fuente: Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos, Departamento ANDID.

Considerando la implementación del Decreto Exento N° 342/2004 del Ministerio de Salud, el cual comenzó a regir en junio de 2005, en los años 2005 y 2006 se otorgaron 49 y 39 registros sanitarios de preservativos masculinos, respectivamente. También se otorgaron registros de guantes quirúrgicos, con 12 y 2 registros en los años 2005 y 2006, respectivamente y en el caso de guantes de examinación de látex, 20 y 3 registros en los mismos años.

El aumento de registros sanitarios otorgados en el año 2009, con un total de 68 es atribuible a la incorporación al régimen de control y registro de las agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso. Esta medida fue establecida mediante la publicación del Decreto Exento N° 1887/2007 del Ministerio de Salud, el cual entró en vigencia en octubre de 2008.

En enero de 2019 entró en vigencia el Decreto Exento N°93/2018, el cual estableció el registro sanitario obligatorio para los preservativos femeninos, desde entonces se han otorgado cinco registros para este tipo de DM. Además, se han otorgado 28 registros sanitarios de Desfibriladores Externos Automatizados Portátiles en cumplimiento del Decreto Exento N° 42/2021, que entró en vigencia en marzo de 2022 (Figura 3).

Figura 3: Registros sanitarios según tipo de dispositivos médicos, representación porcentual y año. Chile junio 2005- diciembre 2022.



*AG: Aguja hipodérmica, DEEA: Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles, GE: Guantes de examen de látex, GQ: Guantes quirúrgicos de látex, JE: Jeringas hipodérmicas, JE-A: Jeringas hipodérmicas con aguja, PR: Preservativos masculinos, PR-F: Preservativos femeninos.

Fuente: Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos, Departamento ANDID.

Al analizar el país de origen del fabricante legal de los productos con registros sanitarios otorgados en el periodo de estudio, se observó que el 25,6% (137/536) corresponde a China, 20,3% (109/536) a Malasia, 12,1% (65/536) a Estados Unidos y 10,3% a Tailandia (55/536).

De los DM que indican a China como fabricante legal, el 38,7% (53/137) corresponden a jeringas hipodérmicas con aguja de un solo uso, el 21,2% (29/137) a jeringas hipodérmicas de un solo uso, el 12,4% (17/137) a preservativos masculinos, el resto de los DM representan porcentajes menores.

El 50% (14/28) de los registros sanitarios de desfibriladores externos automáticos portátiles consignan como fabricante legal a Estados Unidos, el 14,3% (4/28) China y el 10,7% (3/28) Reino Unido.

Los registros de DM de productos con fabricante legal en Chile, corresponden al 1,3% (7/536) del total, con cuatro registros sanitarios para guantes de examen de látex y tres registros sanitarios para guantes quirúrgicos de látex (Tabla 1).

Tabla 1:

Registros Sanitarios de dispositivos médicos, según país de fabricación y tipo de producto. Chile, junio 2005 – diciembre 2022.

País Fabricante Legal	Dispositivo Médico								Total
	AG	DEA	GE	GQ	JE	JE-A	PR	PR-F	
China	15	4	4	15	29	53	17	0	137
Malasia	0	0	28	13	0	0	67	1	109
Estados Unidos	1	14	0	3	3	2	42	0	65
Tailandia	0	0	18	0	0	0	37	0	55
India	0	0	1	3	0	0	30	1	35
Alemania	1	1	0	0	3	2	25	0	32
Inglaterra	0	0	0	0	0	0	17	0	17
México	1	0	0	0	2	3	10	0	16
España	0	1	0	0	3	1	6	0	11
Filipinas	2	0	0	0	3	5	0	0	10
Japón	2	2	0	0	2	2	2	0	10
Chile	0	0	4	3	0	0	0	0	7
Reino Unido	0	3	0	0	0	0	0	3	6
Bélgica	1	0	0	0	0	0	4	0	5
Brasil	1	1	0	0	2	1	0	0	5
Indonesia	0	0	0	1	2	2	0	0	5
Argentina	0	0	0	0	0	0	4	0	4
Corea del Sur	0	2	0	0	0	0	0	0	2
Singapur	0	0	2	0	0	0	0	0	2
Austria	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Dinamarca	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Francia	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Total	24	28	57	39	50	71	262	5	536

AG: Aguja hipodérmica, DEA: Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles, GE: Guantes de examinación de látex, GQ: Guantes quirúrgicos de látex, JE: Jeringas hipodérmicas, JE-A: Jeringas hipodérmicas con aguja, PR: Preservativos masculinos, PR-F: Preservativos femeninos.

Fuente: Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos. Departamento ANDID.

Respecto a los titulares de los registros sanitarios, se observó que el 93,8% (503/536) pertenecen a empresas ubicadas en la Región Metropolitana, de los cuales el 47,7% (240/503) corresponden a registros de preservativos masculinos. La Región de Los Ríos concentra el 3,0% (16/536) de los titulares de registros de DM, todos ellos correspondientes a preservativos masculinos (Tabla 2).

Región Titular del Registro Sanitario	Dispositivo Médico								Total
	AG	DEA	GE	GQ	JE	JE-A	PR	PR-F	
Metropolitana	24	27	53	37	50	67	240	5	503
Los Ríos	0	0	0	0	0	0	16	0	16
Biobío	0	1	1	0	0	0	6	0	8
Valparaíso	0	0	3	2	0	2	0	0	7
Tarapacá	0	0	0	0	0	2	0	0	2
Total	24	28	57	39	50	71	262	5	536

AG: Aguja hipodérmica, DEA: Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles, GE: Guantes de examinación de látex, GQ: Guantes quirúrgicos de látex, JE: Jeringas hipodérmicas, JE-A: Jeringas hipodérmicas con aguja, PR: Preservativos masculinos, PR-F: Preservativos femeninos.

Fuente: Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos. Departamento ANDID.

5. SÍNTESIS DE RESULTADOS

- En el periodo comprendido entre junio de 2005 y diciembre de 2022, el Instituto de Salud Pública (ISP) otorgó un total de 536 registros sanitarios para dispositivos médicos (DM) bajo control obligatorio. Durante este periodo, se observó un aumento en el número de registros sanitarios otorgados, en los años 2005, 2009 y 2022.
- De los registros sanitarios otorgados por el ISP a dispositivos médicos con esta exigencia, el 48,9% correspondió a preservativos masculinos, 13,2% a jeringas hipodérmicas con agujas de un solo uso, 10,6% a guantes de examinación de látex, 9,3% a jeringas hipodérmicas de un solo uso, 7,3% a guantes quirúrgicos de látex, 3,2% a desfibriladores externos automáticos portátiles, 4,5% a agujas hipodérmicas de un solo uso y 0,9% a preservativos femeninos.
- Los registros sanitarios otorgados en los años 2005 y 2009 correspondieron principalmente a preservativos de látex, guantes quirúrgicos y guantes de examinación de látex. En el año 2009, se observó un aumento en el número de registros, debido a la entrada en vigencia de la exigencia de registro para agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso.
- En los años 2021 y 2022 se otorgaron registros sanitarios para preservativos femeninos. En ese último año, se otorgaron un total de 28 registros sanitarios para desfibriladores externos automáticos portátiles, de los cuales el país de procedencia del fabricante legal del 50% corresponde a Estados Unidos.
- Los principales países de procedencia de los fabricantes legales de los dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario en el país, corresponden a China, Malasia, Estados Unidos y Tailandia.
- El 93,8% de los registros pertenecen a titulares ubicados en la Región Metropolitana.

6. REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud Chile. Decreto N°825 de 1998. Aprueba Reglamento de Control de productos y Elementos de uso Médico. [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141005&idParte=>
2. World Health Organization. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organizations; 2017.
3. Ministerio de Salud de Chile. Decreto Exento N° 342 de 2004. Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario. [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=1121084>
4. Ministerio de Salud de Chile. Decreto Exento N° 1887 de 2007. Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=268837>
5. Ministerio de Salud de Chile. Decreto Exento N° 93 de 2018. Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1121084&idParte=9936768&idVersion=2019-02-01>
6. Ministerio de Salud de Chile. Decreto Exento N° 42 de 2021. Incorpora los desfibriladores externos automáticos portátiles al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del código sanitario [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1165331>