

BOLETÍN VIGILANCIA

Certificado Destinación Aduanera de Dispositivos Médicos sin registro sanitario obligatorio. Julio 2018 a diciembre 2021.

VOL. 12, NO. 5, 2022

Certificado Destinación Aduanera de Dispositivos Médicos sin registro sanitario obligatorio. Julio 2018 a diciembre 2021.

1. ANTECEDENTES

Los dispositivos médicos (DM) se definen como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas (1):

- I. Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;
- II. Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,
- III. Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
 - a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.
 - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura, o compensación de un daño o lesión.
 - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.
 - d) Soporte o mantenimiento de la vida.
 - e) Desinfección de dispositivos médicos.
 - f) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

De acuerdo a factores como la duración del contacto del DM con el organismo, grado de invasividad, si aporta medicamentos o energía al paciente, si está destinado a tener un efecto biológico en el paciente, si se usan solos o en combinación, entre otros, determinan la clasificación según riesgo de cada DM. En Chile se clasifican en Clase I, II, III y IV, en orden creciente del riesgo que implica su uso (2), siendo:

Clase I: Dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.

Clase II: Dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.

Clase III: Dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.

Clase IV: Dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgo.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los DM, en cumplimiento a la normativa vigente (3,4). De acuerdo a ésta, los preser-

vativos masculinos de látex y sintéticos, preservativos femeninos, guantes quirúrgicos de látex, guantes de examen de látex, agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso, son sujetos a registro sanitario obligatorio (5,6,7), y por lo tanto, el importador debe solicitar al ISP el Certificado de Destinación Aduanera (CDA) y Autorización de Uso y Disposición, para cada lote o serie de dispositivos importados. A partir del 2 de julio de 2018, se extiende la exigencia del CDA a los DM sin registro sanitario (8,9). Chile es un país eminentemente importador de estos productos y la exigencia del CDA ha permitido recabar información sobre tipo de productos, cantidades, importadores, orígenes entre otros, iniciando así el control de la importación de DM.

Para dar cumplimiento a lo anterior, el ISP en conjunto con el Servicio Nacional de Aduanas (SNA) ha puesto a disposición de los usuarios un trámite electrónico que permite obtener dicho CDA, a través del Sistema Informático de Tramitación en Línea GICONA, donde el usuario tiene acceso a una lista de dispositivos que sigue los lineamientos de la Nomenclatura ECRI: UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System).

2. OBJETIVO

El objetivo del presente boletín es realizar un análisis descriptivo de las solicitudes presentadas al ISP a través de la plataforma GICONA, ingresadas por los importadores al solicitar el CDA de DM sin registro sanitario obligatorio, en el periodo comprendido entre el 2 de julio de 2018 a 31 de diciembre de 2021.

3. MATERIAL Y MÉTODO

Se obtuvieron las bases de datos de la plataforma GICONA correspondientes al periodo julio del año 2018 a diciembre del año 2021. Las bases de datos fueron obtenidas en Access y analizadas mediante software estadístico R, considerando la fecha de solicitud de CDA. Se eliminaron las solicitudes correspondientes a pruebas o ficticios de la plataforma.

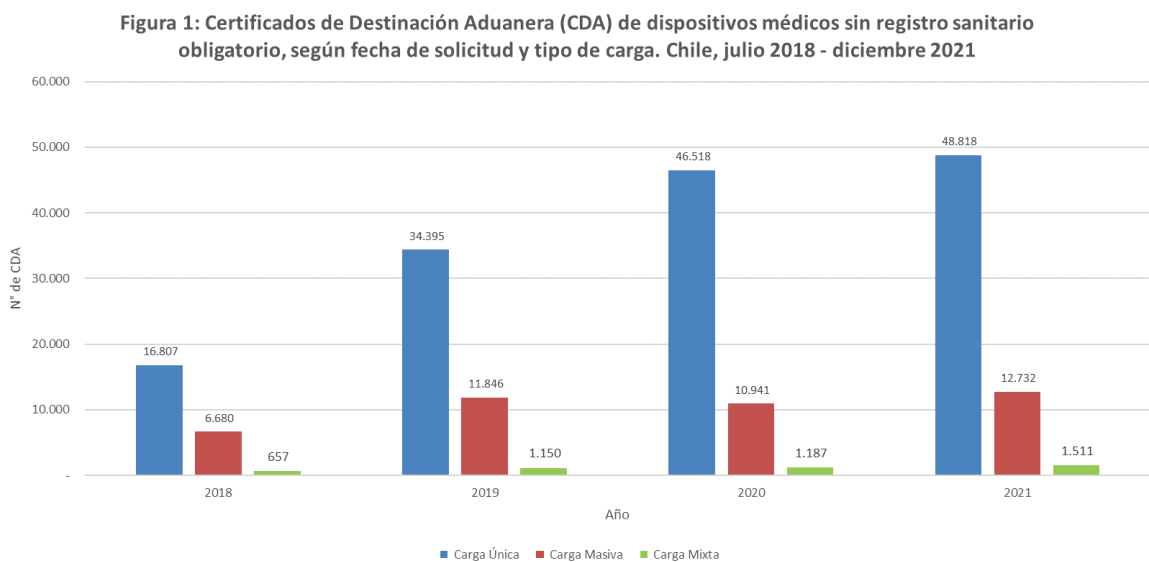
Se trabajó con las solicitudes de CDA que registraban estado terminado al momento de obtención de la base de datos. No se consideraron en el análisis las cargas masivas ni mixtas de DM para efectos de descripción del producto, donde las cargas mixtas hacen referencia a solicitudes de CDA cuyos productos incluyen cargas únicas y masivas.

4. LIMITACIONES

La información presentada corresponde al análisis del consolidado contenido en la plataforma GICONA, que es declarada por el importador sin una validación previa del sistema informático. Por lo tanto, el Subdepartamento de Vigilancia Sanitaria y Post Mercado trabaja periódicamente estandarizando los fabricantes legales y validando la clase de riesgo para las solicitudes de CDA de DM sin registro sanitario obligatorio.

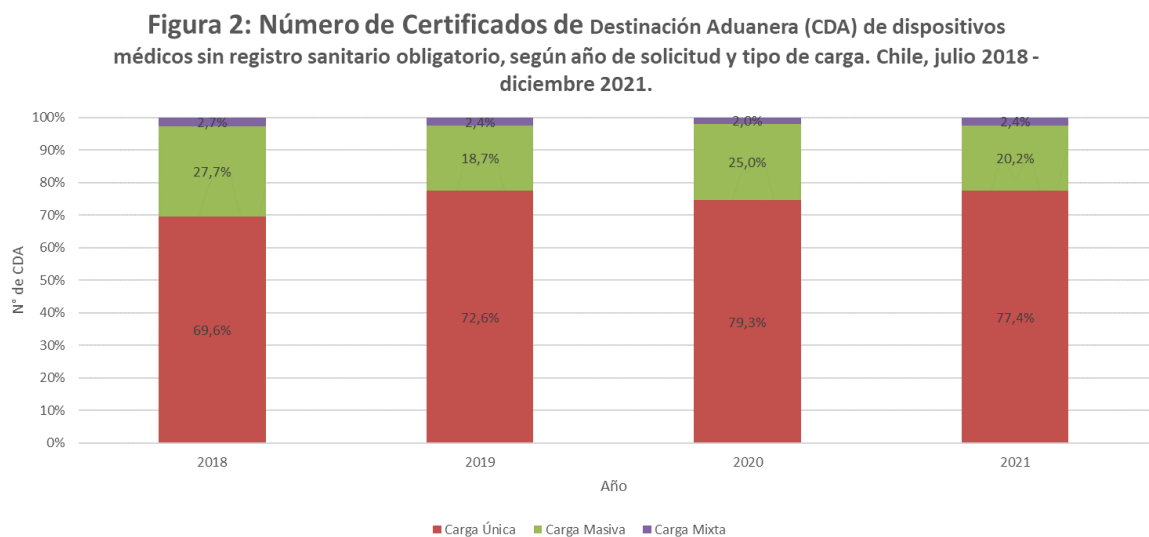
5. RESULTADOS

En el periodo julio del año 2018 a diciembre del año 2021, se tramitaron y finalizaron 193.242 CDA de dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio (DM). En el año 2021 se tramitaron y finalizaron 63.061 CDA, lo que representa a un aumento del 7,0% con respecto al año 2020, en el cual se registraron 58.646 (Figura 1).



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

Del total de CDA se observó que el 75,8% (146.538/193.242) correspondió a carga única, el 21,8% (42.199/193.242) de las solicitudes a cargas masivas, la que consisten en la tramitación de un CDA para un grupo de DM y el 2,3% (4.505/193.242) a carga mixta, lo que implica solicitudes en ambos grupos (único y masivo) (Figura 2).



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

Al analizar el fabricante legal del total de DM, agrupado por continentes, se observó que el 40,2% (147.439/366.325) identificó proveedores de América, dentro de los cuales el 75,1% (110.697/147.439) correspondió a EE.UU. Respecto a los fabricantes legales provenientes de Asia, el 32,4% (118.687/366.325) correspondió a China con 71,6% (85.032/118.687) (Tabla 1).

Tabla 1:

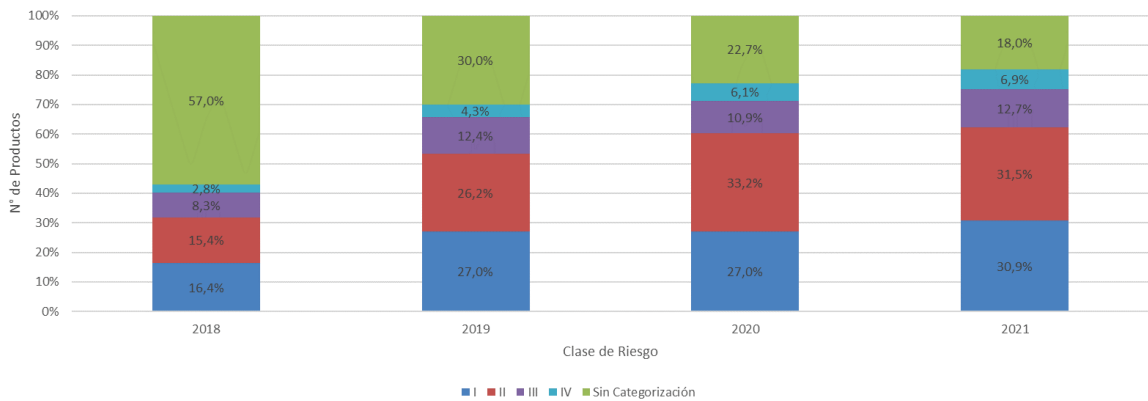
Número de Dispositivos Médicos sin registro sanitario obligatorio, según continente del fabricante legal. Chile, julio 2018 - diciembre 2020.

Continente	Carga Única	Carga Masiva	Carga Mixta	Total ítems
América	110.380	29.155	7.904	147.439
Asia	105.837	7.566	5.284	118.687
Europa	73.976	19.093	5.490	98.559
Oceanía	708	458	17	1.183
África	346	18	10	374
Otros (País no declarado)	75	2	6	83
Total	291.322	56.292	18.711	366.325

Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

De acuerdo a la clasificación del riesgo validado, el 27,2% (79.122/291.322) de los productos correspondieron a Clase I, 28,9% (84.223/291.322) a II, 11,6% (33.806/291.322) a III y 5,6% (16.228/291.322) a IV. El 26,8% (77.943/291.322) de los productos no fueron categorizados debido a que en su validación, la descripción del producto declarado por el importador no permitió asociarlo a una clasificación de riesgo (Figura 3).

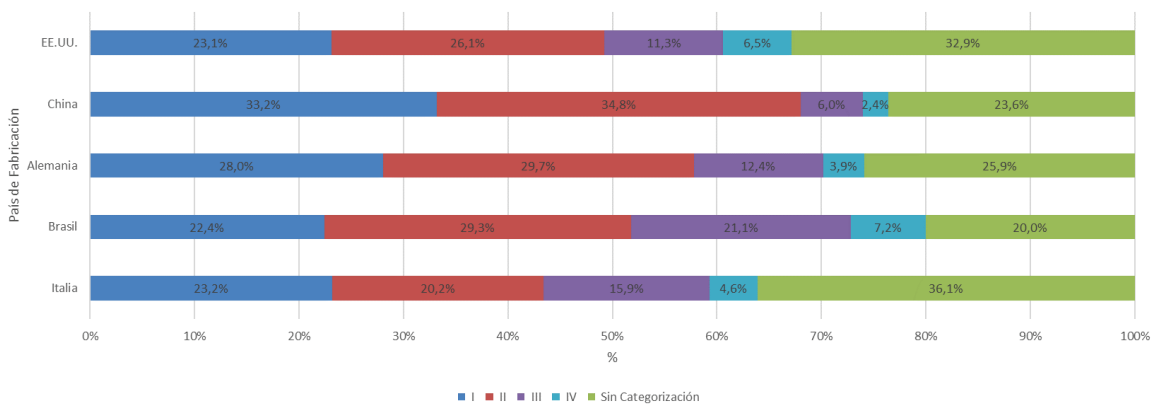
Figura 3: Número de dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio de carga única, según clase de riesgo declarada por el importador. Chile, julio 2018 - diciembre 2021



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

La Figura 4 muestra la representación porcentual de la clase de riesgo de los DM importados, según país de fabricación. Se observó que un 34,8% (26.397/75.925) fueron fabricados en China, un 26,1% (21.420/81.960) en EE.UU., un 29,7% (8.444/28.400) en Alemania, un 29,3% (2.338/7.972) en Brasil, y un 20,2% (1.592/7.884) en Italia, pertenecen a la clase de riesgo II.

Figura 4: Representación porcentual de la clase de riesgo de los dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio de carga única, según país de fabricación. Chile, julio 2018 - diciembre 2021



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

Del total del país, 91,3% (133.804/146.538), 96,3% (40.643/ 42.199) y el 96,4% (4.345/ 4.505) de los CDA correspondientes a carga única, masiva y mixta, respectivamente, declaran bodegas en la Región Metropolitana. El 35,7% (52.366/146.538), 46,1% (19.466/42.199) y el 30,7% (1.382/4.505) correspondientes a los CDA de carga única, masiva y mixta, respectivamente (Tabla 2).

Tabla 2:

Certificados de Destinación Aduanera (CDA) de dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio, según tipo de carga y región de bodega. Chile, julio 2018 - diciembre 2021.

Región	Carga Única	Carga Mixta	Carga Masiva	Total
Arica y Parinacota	103	1	10	114
Tarapacá	1.423	6	37	1.466
Antofagasta	598	2	14	614
Atacama	89	2	3	94
Coquimbo	444	8	24	476
Valparaíso	3.141	34	646	3.821
Metropolitana	133.804	4.345	40.643	178.792
O'Higgins	480	16	75	571
Maule	670	5	209	884
Biobío	2.982	26	185	3.193
La Araucanía	1.706	51	171	1.928
Los Ríos	319	6	59	384
Los Lagos	652	3	115	770
Aysén	7	-	-	7
Magallanes	120	-	8	128
Total	146.538	4.505	42.199	193.242

Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

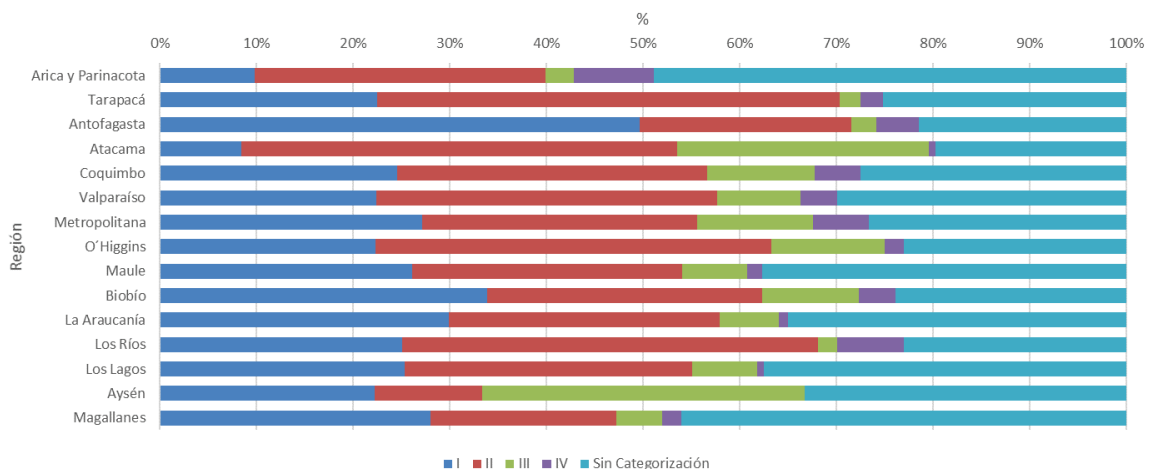
El número total de bodegas, correspondiente a las 146.538 solicitudes de CDA de carga única, fue de 8.980; las 10 bodegas con mayor número de solicitudes concentran el 13,8% (20.262/146.538), mientras que las 8.970 bodegas restantes representan el 86,2% (126.276/146.538). El mayor número de solicitudes de CDA, cuyos productos declarados fueron asignados a la misma bodega fue 3.502.

El número total de bodegas, correspondiente a las 42.199 solicitudes de CDA de carga masiva, fue de 1.179; las 10 bodegas con mayor número de solicitudes concentran el 30% (12.639/42.199), mientras que las 1.169 bodegas restantes representan el 70% (29.560/42.199). El mayor número de solicitudes de CDA, cuyos productos declarados fueron asignados a la misma bodega fue 1.618.

El número total de bodegas, correspondiente a las 4.505 solicitudes de CDA de carga mixta, fue de 476; las 10 bodegas con mayor número de solicitudes concentran el 56,2% (2.528/4.505), mientras que las 466 bodegas restantes representan el 43,9% (1.977/4.505). El mayor número de solicitudes de CDA, cuyos productos declarados fueron asignados a la misma bodega fue 513.

La Figura 5 y la Tabla 3 muestran la representación porcentual de la clase de riesgo de los DM importados, de carga única, según región. Se observó que la región con mayor % de DM con clase I es Antofagasta con 49,6% (502/1.012), con clase II es Tarapacá con 47,9% (1.121/2.339), con clase III es Aysén con 33,3% (3/9), con clase IV es Metropolitana con 5,8% (15.431/266.816), Sin Categorización es Magallanes con 46,1% (117/254).

Figura 5: Representación porcentual de la clase de riesgo de los dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio de carga única, según región de la bodega y riesgo. Chile, julio 2018 - diciembre 2021



Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

Tabla 3:

Número de dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio de carga única, según riesgo y región de la bodega. Chile, julio 2018 - diciembre 2021.

Región	I	II	III	IV	Sin Categorización	Total DM
Arica y Parinacota	13	40	4	11	65	133
Tarapacá	525	1.121	49	55	589	2.339
Antofagasta	502	222	26	45	217	1.012
Atacama	12	64	37	1	28	142
Coquimbo	245	321	111	48	275	1.000
Valparaíso	1.269	1.999	487	216	1.695	5.666
Metropolitana	72.267	76.143	31.973	15.431	71.002	266.816
O'Higgins	173	318	91	15	179	776
Maule	289	310	75	17	418	1.109
Biobío	2.219	1.870	652	250	1.569	6.560
La Araucanía	941	880	193	31	1.101	3.146
Los Ríos	345	593	27	96	317	1.378
Los Lagos	249	292	66	7	368	982
Aysén	2	1	3	0	3	9
Magallanes	71	49	12	5	117	254
Total	79.122	84.223	33.806	16.228	77.943	291.322

Fuente: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. ISP.

6. SÍNTESIS DE RESULTADOS

1. En el periodo julio del año 2018 a diciembre del año 2021, se tramitaron y finalizaron 193.242 CDA de dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio (DM). El 21,8% (42.199/193.242) correspondió a cargas masivas. En el año 2021 se tramitaron y finalizaron 63.061 CDA, lo que representa a un aumento del 7,0% con respecto al año 2020, en el cual se registraron 58.646.
2. Los productos declarados por los solicitantes corresponden a un total de 291.322, donde la distribución de los dispositivos médicos importados sin registro sanitario obligatorio fue el 27,2% (79.122/291.322) de los productos correspondieron a Clase I, 28,9% (84.223/291.322) a II, 11,6% (33.806/291.322) a III y 5,6% (16.228/291.322) a IV.
3. El 34,8% (26.397/75.925) de los productos fabricados provienen de China, el 26,1% (21.420/81.960) de los productos fabricados provienen de EE.UU., el 29,7% (8.444/28.400) de los productos fabricados provienen de Alemania, el 29,3% (2.338/7.972) de los productos fabricados provienen de Brasil, el 20,2% (1.592/7.884) de los productos fabricados en Italia, pertenecen a la clase de riesgo II.
4. El 91,3% (133.804/146.538), 96,3% (40.643/ 42.199) y el 96,4% (4.345/ 4.505) de los CDA correspondientes a carga única, masiva y mixta, respectivamente, declaran bodegas en la Región Metropolitana. El 35,7% (52.366/146.538), 46,1% (19.466/42.199) y el 30,7% (1.382/4.505) correspondientes a los CDA de carga única, masiva y mixta, respectivamente.
5. Las 10 bodegas con mayor número de solicitudes concentran el 13,8% (20.262/146.538), mientras que las 8.970 bodegas restantes representan el 86,2% (126.276/146.538). El mayor número de solicitudes de CDA, cuyos productos declarados fueron asignados a la misma bodega fue 3.502.
6. Se observó que la región con mayor % de DM con clase I es Antofagasta con 49,6% (502/1.012), con clase II es Tarapacá con 47,9% (1.121/2.339), con clase III es Aysén con 33,3% (3/9), con clase IV es Metropolitana con 5,8% (15.431/266.816), Sin Categorización es Magallanes.

7. REFERENCIAS

1. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), “Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices” 2018.
2. Instituto de Salud Pública de Chile. Departamento de Dispositivos Médicos. Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo. Junio 2018. Segunda edición [citado 20 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/Gu%C3%ADa%20de%20Clasificaci%C3%B3n%20de%20Dispositivos%20M%C3%A9dicos%20Seg%C3%B3n%20riesgo,%20Formato%20Institucional.pdf>
3. Ministerio de Salud de Chile. Código sanitario, DFL-725 31-ene-1968 [citado 20 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=5595>
4. Ministerio de Hacienda. Introduce modificaciones a la legislación aduanera Ley 18.164. 1982 [citado 20 de noviembre de 2018] Disponible en: <http://www.leychile.cl/N?i=29587&f=1982-09-17&p=>
5. Decreto Exento N° 342, Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario. Ministerio de Salud; 2004. [citado 20 de noviembre de 2018] Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=225470&idParte=>
6. Decreto Exento N° 1887, Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario. Ministerio de Salud; 2007. [citado 20 de noviembre de 2018] Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=268837>
7. Decreto Exento N° 93, Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario (Preservativos–Condomes Masculinos de Látex de Caucho Natural, Preservativos - Condomes Masculinos de Material Sintético y Preservativos–Condomes Femeninos). Ministerio de Salud; 2018. [citado 10 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1121084&buscar=decreto%2B93%2Bpreservativos>
8. Servicio Nacional de Aduanas - Resolución Exenta 1442 - 02.04.2018 [Internet]. [citado 20 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://www.aduana.cl/resolucion-exenta-1442-02-04-2018/aduana/2018-04-03/100014.html>
9. Servicio Nacional de Aduanas - Resolución Exenta 1846 - 24.04.2018 [Internet]. [citado 20 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://www.aduana.cl/resolucion-exenta-1846-24-04-2018/aduana/2018-04-25/172420.html>