



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Boletín Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* 2005 - 2023

VOL 14, N°4, 2024



Boletín Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* 2005 - 2023

1. ANTECEDENTES

Los dispositivos médicos (DM) y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) son esenciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades de forma segura y eficaz.

Un DM, en términos generales, se define como un producto para la salud, tal como un instrumento, equipo, 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. Por otra parte, un DMDIV, en términos generales, se define como un producto para la salud, tal como un reactivo, calibrador, kit, software, instrumento o material de control, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre y de tejidos, con el fin de proporcionar información respecto a, por ejemplo: un estado fisiológico o patológico, o una predisposición a una enfermedad (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, mediante decretos dictados a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto de Salud Pública (ISP) se incorporarán al sistema de control establecido en el Decreto N° 825 de 1998 a los distintos dispositivos médicos, incluidos aquellos de diagnóstico *in vitro*, en los que deberá especificarse los requisitos aplicables a su respectiva verificación de conformidad. A contar de la vigencia de dichos decretos, para obtener el registro sanitario, una entidad acreditada por el Instituto Nacional de Normalización (INN) y autorizada por el ISP debe realizar la verificación de conformidad del DM, o por el ISP a falta de ellas (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/DMDIV 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 examen 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).

Posteriormente, el Decreto Exento N°42/2021, entró en vigencia el 16 de marzo de 2022, a través del cual se incorporó al sistema de control establecido en el artículo 111 del Código Sanitario a los desfibriladores externos automáticos portátiles, 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, como una estrategia sanitaria de cardioprotección en espacios de uso público, interconectada con los servicios de asistencia médica pre-hospitalaria y hospitalaria (6).

Por otra parte, el Decreto Exento N°41/2022 incorporó al sistema de control, a los ensayos instrumentales y visuales/rápidos empleados en la determinación de anticuerpos de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y también a aquellos ensayos visuales/rápidos para autotesteo de VIH. (7). Los plazos de entrada en vigencia de este decreto, en específico para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de uso profesional asociados a los ensayos de VIH (instrumentales y visuales/rápidos) fueron aplazados a través de los Decretos Exentos N°96/2022 (8) y N°15/2024 (9).

El objetivo del presente Boletín es proporcionar un análisis descriptivo basado en la información contenida en las bases de datos de registros sanitarios otorgados por el ISP, para los DM/DMDIV que se encuentran sujetos a esta exigencia obligatoria de acuerdo a la normativa vigente, en el período comprendido entre junio de 2005 y diciembre de 2023.

2. MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó el análisis de la base de datos de registros sanitarios de DM y DMDIV del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), correspondiente al período junio de 2005 - diciembre de 2023. Este análisis se realizó de acuerdo a la fecha de la Resolución que otorga el registro sanitario al DM/DMDIV 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 aquella (1). Los resultados se presentan en tablas y gráficos para su mejor comprensión.

3. LIMITACIONES

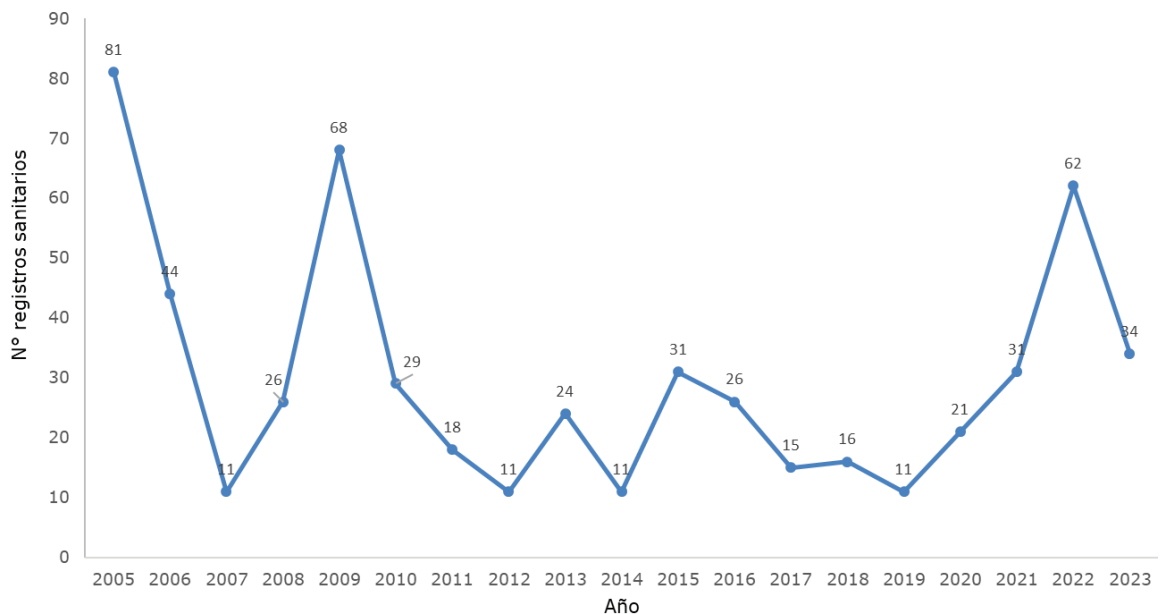
Es importante mencionar que la información expuesta en este boletín corresponde a los siguientes tipos de DM/DMDIV: preservativos masculinos de látex, guantes quirúrgicos de látex, guantes de examen de látex, jeringas hipodérmicas de un solo uso, agujas hipodérmicas de un solo uso, jeringas hipodérmicas con aguja de un solo uso, preservativos masculinos sintéticos, preservativos femeninos y desfibriladores externos automáticos portátiles, DMDIV para VIH (autotest) y DMDIV para la determinación de anticuerpos anti VIH de uso profesional (instrumentales y visuales/rápidos), los cuales cuentan con registro sanitario de acuerdo a la normativa vigente. Sin embargo, cabe destacar que la existencia de registro sanitario no necesariamente tiene relación con el estado de comercialización de los productos. Por otra parte, los registros sanitarios pueden ser modificados a solicitud del titular, por ello la información contenida en el presente boletín puede presentar variaciones respecto a versiones anteriores.

4. RESULTADOS

Entre junio de 2005 y diciembre del año 2023, el ISP otorgó 570 registros sanitarios a los DM/DMDIV sujetos a dicha exigencia. El 14,2% (81/570) de los registros sanitarios del período en estudio corresponden al año 2005, el 11,9% (68/570) al 2009 y el 10,9% (62/570) al año 2022. El resto de los años tienen representación porcentual inferior al 10% (Figura 1).

Figura 1.

Número de registros sanitarios de DM/DMDIV*, según año.
Chile, junio 2005 - diciembre 2023.



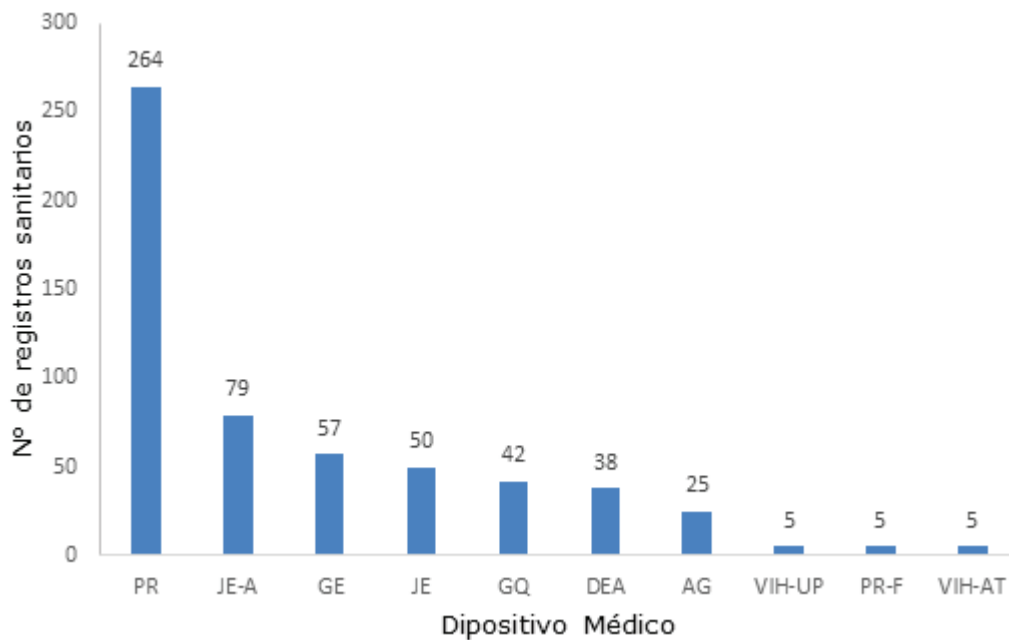
*Incluye agujas hipodérmicas, guantes de examinación de látex, guantes quirúrgicos de látex, jeringas hipodérmicas, jeringas hipodérmicas con aguja, preservativos masculinos de látex, preservativos masculinos sintéticos, preservativos femeninos, desfibriladores externos automáticos portátiles, DMDIV para detección de VIH (autotest y uso profesional).

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

Del total de registros sanitarios otorgados por el ISP en el período de estudio, el 46,3% corresponde a preservativos masculinos (264/570), 13,9% (79/570) a jeringas hipodérmicas con aguja de un solo uso, 10,0% (57/570) a guantes de examinación de látex, 8,8% (50/570) a jeringas hipodérmicas de un solo uso, 7,4% (42/570) a guantes quirúrgicos de látex, 6,7% (38/570) a desfibriladores externos automáticos, 4,4% (25/570) a agujas hipodérmicas de un solo uso, 0,9% (5/570) a DMDIV para detección de VIH de uso profesional (instrumentales y visuales/rápidos), 0,9% (5/570) a preservativos femeninos y 0,9%(5/570) a DMDIV para VIH (autotest) (Figura 2).

Figura 2.

Número de registros sanitarios, según tipo de DM/DMDIV.
Chile, junio 2005 - diciembre 2023.



PR: preservativos masculinos; JE-A: jeringas hipodérmicas con aguja; GE: guantes de examinación de látex; JE: jeringas hipodérmicas; GQ: guantes quirúrgicos de látex; DEA: desfibriladores externos automáticos portátiles; AG: agujas hipodérmicas; PR-F: preservativos femeninos; VIH-AT: DMDIV para detección de VIH (autotest); VIH-UP: DMDIV para detección de VIH (uso profesional).

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

La inclusión de los preservativos masculinos en el sistema de control sanitario obligatorio (Decreto Exento N° 342/2004) se implementó en junio del año 2005. En los años 2005 y 2006, el ISP otorgó el 18,6% (49/264) y el 14,8% (39/264) del total de registros para este dispositivo médico, respectivamente. Por otro lado, los años 2012 y 2023 mostraron la menor cantidad de registros sanitarios, con el 0,4% (1/264) y el 0,8% (2/264) respectivamente.

El Decreto Exento N°342/2004 establece el control sanitario obligatorio de los guantes quirúrgicos de látex y guantes de examinación de látex. En el año 2005, se observa la mayor cantidad de registros sanitarios otorgados para estos DM con 20 y 12 registros, respectivamente.

En octubre del año 2008, entró en vigencia el Decreto Exento N° 1887/2007. Es por esto que en el año 2009 se evidencia la mayor cantidad de registros sanitarios otorgados para los DM incorporados al sistema de control sanitario obligatorio mediante este Decreto: 17 para jeringas hipodérmicas con aguja, 19 para jeringas hipodérmicas y 10 para agujas hipodérmicas.

Los preservativos femeninos, fueron incorporados a la exigencia de registro sanitario obligatorio mediante el Decreto Exento N°93/2018, que entró en vigencia en enero de 2019. En el período analizado se han otorgado cinco registros sanitarios, uno en el año 2021 y cuatro en el año 2022.

Por otra parte, en el período de análisis se han otorgado 38 registros sanitarios de desfibriladores externos automáticos portátiles; 28 en el año 2022 y 10 en el año 2023, considerando que el Decreto Exento N° 42/2021 entró en vigencia en marzo de 2022.

Debido a la implementación del Decreto Exento N° 41/2022 se otorgaron los primeros registros sanitarios a un DMDIV, específicamente a aquellos utilizados para determinación de anticuerpos anti VIH de uso profesional (instrumentales y visuales/rápidos) y a los DMDIV para autotesteo de VIH (autotest), el año 2023 se otorgaron cinco registros de cada uno de estos DMDIV (Tabla 1).

Sin embargo, mediante el Decreto Exento N°15/2024, se extendió la entrada en vigencia de los requisitos para ensayos de tamizaje comerciales de VIH de uso profesional, hasta el 30 de septiembre del 2024. Es importante destacar, que actualmente los DMDIV para determinación de anticuerpos anti VIH de uso profesional cuentan con verificación de la conformidad realizada por el ISP

La Tabla 1 muestra el número de registros sanitarios otorgados según tipo de DM/DMDIV en el periodo de estudio.

Tabla 1.

Número de Registros Sanitarios, según tipo de DM/DMDIV y año de registro. Chile, junio 2005 - diciembre 2023.

Año	PR	JE-A	GE	JE	GQ	DEA	AG	VIH-UP	PR-F	VIH-AT	Total
2005	49	-	20	-	12	-	-	-	-	-	81
2006	39	-	3	-	2	-	-	-	-	-	44
2007	11	-	0	-	0	-	-	-	-	-	11
2008	16	0	7	0	3	-	0	-	-	-	26
2009	20	17	2	19	0	-	10	-	-	-	68
2010	20	1	4	2	1	-	1	-	-	-	29
2011	4	7	2	5	0	-	0	-	-	-	18
2012	1	7	2	0	1	-	0	-	-	-	11
2013	12	5	0	3	2	-	2	-	-	-	24
2014	5	3	2	1	0	-	0	-	-	-	11
2015	12	8	0	5	3	-	3	-	-	-	31
2016	12	3	4	3	2	-	2	-	-	-	26
2017	10	1	1	0	3	-	0	-	-	-	15
2018	10	2	1	1	2	-	0	-	-	-	16
2019	8	0	0	0	2	-	1	-	-	-	11
2020	15	0	1	2	2	-	1	-	0	-	21
2021	7	9	4	7	1	-	2	-	1	-	31
2022	11	8	4	2	3	28	2	-	4	-	62
2023	2	8	0	0	3	10	1	5	0	5	34
Total	264	79	57	50	42	38	25	5	5	5	570

PR: preservativos masculinos; JE-A: jeringas hipodérmicas con aguja; GE: guantes de examinación de látex; JE: jeringas hipodérmicas; GQ: guantes quirúrgicos de látex; DEA: desfibriladores externos automáticos portátiles; AG: agujas hipodérmicas; PR-F: preservativos femeninos; VIH-AT: DMDIV para detección de VIH (autotest); VIH-UP: DMDIV para detección de VIH (uso profesional).

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

Al analizar el país de procedencia del fabricante legal de los dispositivos médicos con registro sanitario otorgado en el período de estudio, se observa que el 26,3% (150/570) corresponde a China, 18,6% (106/570) a Malasia, 12,5% (71/570) a Estados Unidos y 9,6% a Tailandia (55/570) (Tabla 2).

De los DM que indican a China como fabricante legal, el 40,7% (61/150) corresponden a jeringas hipodérmicas con aguja, el 19,3% (29/150) a jeringas hipodérmicas, el 11,3% (17/150) a preservativos masculinos y 11,3% (17/150), a guantes quirúrgicos de látex. El resto de los DM representan porcentajes menores.

El 44,7% (17/38) de los registros sanitarios de desfibriladores externos automáticos portátiles consignan como fabricante legal a Estados Unidos, el 18,4% (7/38) China y el 10,5% (4/38) Corea del Sur. Respecto a los DMDIV para detección de VIH; los test de uso profesional (instrumentales y visuales/rápidos) indican como país de procedencia del fabricante legal a Estados Unidos (n=1), Alemania (n=2) y Reino Unido (n=2), mientras que los autotest consignan como país de procedencia del fabricante legal a Estados Unidos (n=1), Canadá (n=1), Alemania (n=2) y Australia (n=1).

Los registros sanitarios de DM que indican fabricante legal Chile, corresponden al 1,2% (7/570) del total, con cuatro registros sanitarios para guantes de examinación de látex y tres registros sanitarios para guantes quirúrgicos de látex.

Tabla 2.

Número de registros sanitarios de DM y DMDIV, según país del fabricante legal y tipo de producto. Chile, junio 2005 – diciembre 2023.

País	PR	JE-A	GE	JE	GQ	DEA	AG	VIH-UP	PR-F	VIH-AT	Total
China	17	61	4	29	17	7	15	0	0	0	150
Malasia	64	0	28	0	13	0	0	0	1	0	106
Estados Unidos	42	2	0	3	4	17	1	1	0	1	71
Tailandia	37	0	18	0	0	0	0	0	0	0	55
Alemania	25	2	0	3	0	1	1	2	0	2	36
India	30	0	1	0	3	0	0	0	1	0	35
Inglaterra	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
México	10	3	0	2	0	0	1	0	0	0	16
España	6	1	0	3	0	1	0	0	0	0	11
Filipinas	0	5	0	3	0	0	3	0	0	0	11
Bélgica	9	0	0	0	0	0	1	0	0	0	10
Japón	2	2	0	2	0	2	2	0	0	0	10
Reino Unido	0	0	0	0	0	3	0	2	3	0	8
Chile	0	0	4	0	3	0	0	0	0	0	7
Brasil	0	1	0	2	0	1	1	0	0	0	5
Indonesia	0	2	0	2	1	0	0	0	0	0	5
Argentina	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
Corea del Sur	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	4
Italia	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
Singapur	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
Australia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Austria	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Canadá	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Dinamarca	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Francia	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Total	264	79	57	50	42	38	25	5	5	5	570

PR: preservativos masculinos; JE-A: jeringas hipodérmicas con aguja; GE: guantes de examinación de látex; JE: jeringas hipodérmicas; GQ: guantes quirúrgicos de látex; DEA: desfibriladores externos automáticos portátiles; AG: agujas hipodérmicas; PR-F: preservativos femeninos; VIH-AT: DMDIV para detección de VIH (autotest); VIH-UP: DMDIV para detección de VIH (uso profesional).

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

Respecto a los titulares de los registros sanitarios, se observó que el 93,5% (533/570) pertenecen a empresas ubicadas en la Región Metropolitana, de los cuales el 45% (240/533) corresponden a registros sanitarios de preservativos masculinos. La Región de Los Ríos presenta el 2,8% (16/570) de los titulares de registros sanitarios de DM, todos ellos correspondientes a preservativos masculinos (Tabla 3).

Tabla 3.

Número de registros sanitarios de dispositivos médicos y DMDIV, según región del titular del registro y tipo de producto. Chile, junio 2005 – diciembre 2023.

Región del titular del registro sanitario	DM/DMDIV										Total
	PR	JE-A	GE	JE	GQ	DEA	AG	VIH-UP	PR-F	VIH-AT	
Metropolitana	240	75	53	50	40	35	25	5	5	5	533
Los Ríos	16										16
Biobío	8		1			2					11
Valparaíso		2	3		2	1					8
Tarapacá		2									2
Total	264	79	57	50	42	38	25	5	5	5	570

PR: preservativos masculinos; JE-A: jeringas hipodérmicas con aguja; GE: guantes de examinación de látex; JE: jeringas hipodérmicas; GQ: guantes quirúrgicos de látex; DEA: desfibriladores externos automáticos portátiles; AG: agujas hipodérmicas; PR-F: preservativos femeninos; VIH-AT: DMDIV para detección de VIH (autotest); VIH-UP: DMDIV para detección de VIH (uso profesional).

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

5. SÍNTESIS DE RESULTADOS

- Entre junio de 2005 y diciembre del año 2023, el ISP otorgó 570 registros sanitarios para DM/DMDIV bajo control obligatorio. Del total de registros sanitarios del período evaluado, el 14,2% fueron otorgados en el año 2005, el 11,9% en el 2009 y el 10,9% en el año 2022.
- Del total de registros sanitarios otorgados por el ISP en el período, un 46,3% corresponden a preservativos masculinos, 13,9% a jeringas hipodérmicas con agujas de un solo uso, 10,0% a guantes de examinación de látex, 8,8% a jeringas hipodérmicas de un solo uso, 7,4% a guantes quirúrgicos de látex, 6,7% a desfibriladores externos automáticos portátiles, 4,4% a agujas hipodérmicas de un solo uso, 0,9% a DMDIV para la determinación de anticuerpos anti VIH de uso profesional (instrumentales y visuales/rápidos), 0,9% a preservativos femeninos y 0,9% a DMDIV para autotesteo de VIH (autotest).
- Desde la entrada en vigencia del Decreto Exento N°93/2018 en enero del año 2019, se han otorgado cinco registros sanitarios de preservativos femeninos; correspondientes a los años 2021 (n=1) y 2022 (n=4).
- Respecto a desfibriladores externos automáticos portátiles, desde la entrada en vigencia del Decreto Exento N° 42/2021 en marzo del 2022, se han otorgado 38 registros sanitarios; correspondientes a los años 2022 (n=28) y 2023 (n=10). El 44,3% de los DEA registran a Estados Unidos como país de procedencia del fabricante legal.
- En relación con los DMDIV para detección de anticuerpos anti VIH de uso profesional (instrumentales y visuales/rápidos) y a los DMDIV para autotesteo de VIH (autotest), el año 2023 se otorgaron 5 registros para cada uno de estos DMDIV.
- Según país de procedencia del fabricante legal de los dispositivos médicos con registro sanitario otorgado en el período analizado, el 26,3% corresponde a China, 18,6% a Malasia, 12,5% a Estados Unidos y 9,6% a Tailandia.
- Un 1,2% del total corresponden a DM con fabricante legal localizado en Chile, con 4 registros sanitarios para guantes de examinación de látex y 3 para guantes quirúrgicos de látex.
- Respecto a los titulares de los registros sanitarios, un 93,5% pertenecen a empresas ubicadas en la Región Metropolitana, de los cuales el 45% corresponden a registros de preservativos masculinos.

6. REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud Chile. Decreto Exento N°825 de 1998. Aprueba Reglamento de Control de productos y Elementos de uso Médico. [citado 14 de marzo de 2024]. 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. [citado 14 de marzo de 2024]. 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. [citado 14 de marzo de 2024]. 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. [citado 14 de marzo de 2024]. 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. [citado 14 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1165331>
7. Ministerio de Salud de Chile. Decreto Exento N° 41 de 2022. Incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del código sanitario. [citado 14 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1177549>
8. Ministerio de Salud de Chile. Decreto Exento N° 96 de 2022. Modifica Decreto N° 41 exento, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud, que incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del código sanitario. [citado 14 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=1186865>
9. Ministerio de Salud de Chile. Decreto Exento N°15 de 2024. Modifica Decreto N° 41 Exento, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud, que incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del código sanitario. [citado 14 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1201045&idParte=10489746>