



133 años 1892 2025

Instituto de Salud Pública de Chile

Boletín Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y
Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*
2005-2025

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resumen ejecutivo

El Instituto de Salud Pública de Chile ha otorgado 626 registros sanitarios a Dispositivos Médicos (DM) y Dispositivos Médicos de Diagnóstico *In Vitro* (DMDIV) sujetos a control obligatorio entre los años 2005 y 2025. El análisis de esta información muestra que la evolución del registro sanitario está fuertemente determinada por los cambios normativos, observándose picos de inscripción en los años 2005, 2009 y 2022, los cuales coinciden directamente con la entrada en vigencia de decretos que establecieron controles obligatorios para determinados tipos de productos. En 2005, el aumento se explica por el Decreto N°342/2004, que incorporó preservativos masculinos y guantes quirúrgicos y de examinación. En 2009, el alza se asocia al Decreto N°1887/2007, que reguló agujas y jeringas hipodérmicas. En 2022, el incremento responde a los Decretos N°42/2021, sobre desfibriladores, y N°41/2022, sobre pruebas de VIH.

En cuanto a la composición por tipo de producto, los preservativos masculinos concentran la mayor proporción de registros, con un 43,1% del total, equivalentes a 270 inscripciones. Les siguen las jeringas con aguja, que representan un 13,3% con 83 registros, y los desfibriladores externos, con un 9,3% y 58 registros. Las pruebas de VIH, tanto de uso profesional como autotest, suman un 4,2% del total con 26 registros, mientras que los preservativos femeninos presentan una participación marginal de solo 0,8%, con cinco registros en todo el período analizado.

Respecto del origen geográfico de los fabricantes, China lidera con un 28,3% del total de registros, destacando especialmente en el segmento de jeringas con aguja, donde concentra el 78,3% de ese tipo de producto. Malasia representa un 17,1% del total y es el principal origen de los preservativos masculinos, con un 24,1%. Estados Unidos aporta un 12,8% de los registros y destaca particularmente en desfibriladores, donde alcanza el 43,1%. En contraste, la participación de fabricantes chilenos es muy baja, alcanzando solo un 1,3% del total, correspondiente a 7 registros de guantes y un registro de test de VIH de uso profesional.

En cuanto a la distribución geográfica de los titulares de registro, existe una fuerte concentración en la Región Metropolitana, que agrupa el 93,1% de ellos. Las demás regiones tienen una participación muy reducida, destacando Los Ríos con un 2,6%, Biobío con un 2,2%, Valparaíso con un 1,8% y Tarapacá con 0,3%.

Desde el punto de vista de las tendencias normativas recientes, el año 2023 marca el inicio del registro sistemático de DMDIV, con 10 registros en ese período. En 2024 se estableció una extensión de plazos para las pruebas de VIH de uso profesional hasta septiembre de ese año.

Los datos también evidencian una dependencia significativa de importaciones, y una concentración geográfica de los titulares que debiera ser considerada en el diseño de políticas de desarrollo.

Contenido

Resumen ejecutivo2

Antecedentes4

Métodos6

Resultados.....7

Conclusión.....12

Referencias.....13

Anexos14

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 7.000 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 primer documento legal que incorporó el control obligatorio para un grupo de dispositivos médicos fue el Decreto Exento N°342/2004, que lo hizo para los preservativos masculinos de látex, guantes quirúrgicos y de examen de látex (3). Posteriormente, mediante el Decreto Exento N°1887/2007 (4), se incorporaron las agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso.

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, que entró en vigencia el 16 de marzo de 2022, 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). El plazo de entrada en vigencia de este decreto, para los dos primeros dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de uso profesional asociados a los ensayos de VIH (instrumentales y visuales/rápidos) fue aplazado a través de los Decretos Exentos N°96/2022 (8) y N°15/2024 (9) al 31 de diciembre de 2023 y al 30 de septiembre de 2024, respectivamente.

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 obligación de acuerdo a la normativa vigente, en el período comprendido entre junio de 2005 y diciembre de 2025.

Métodos

Diseño: Caracterización de los datos de registros sanitarios del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos de los dispositivos médicos registrados en Chile de acuerdo a la normativa vigente.

Fuente: Los datos presentados corresponden a los registros sanitarios aprobados por el Instituto de Salud Pública.

Periodo: 2005 - 2025

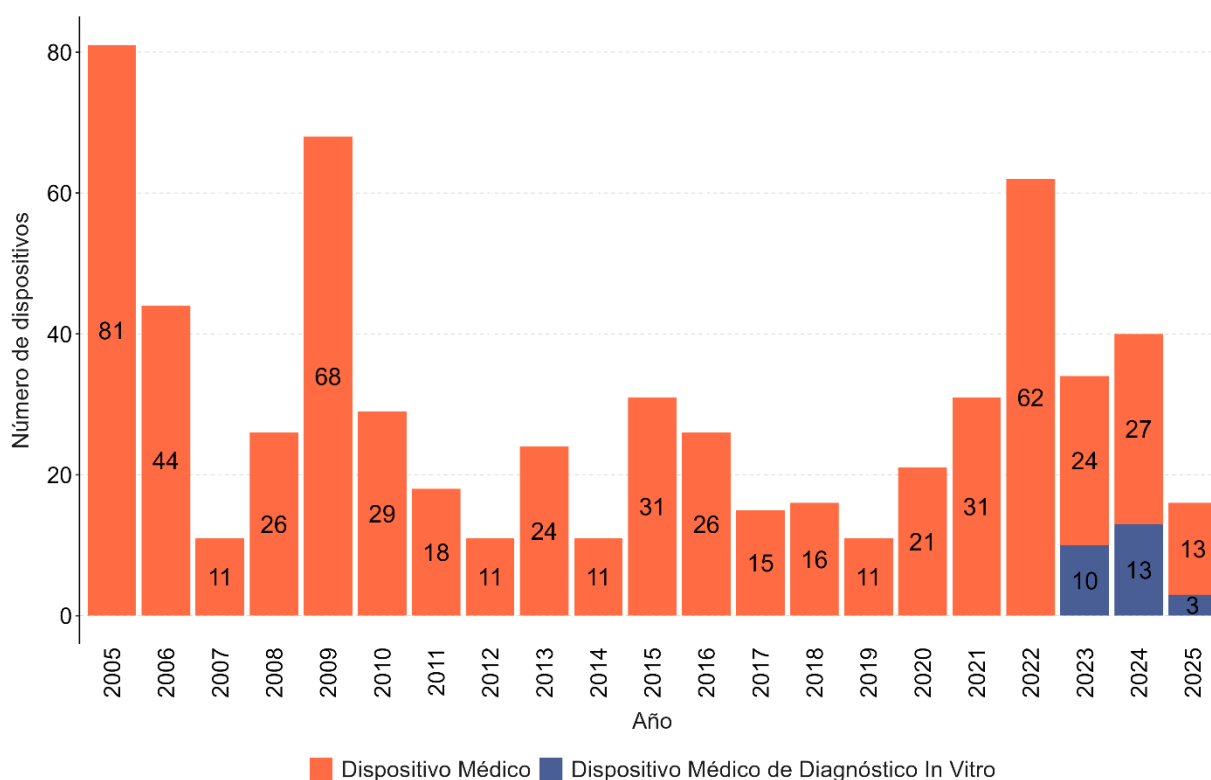
Plan de análisis: Este análisis se realizó de acuerdo a la fecha de la Resolución que otorga el registro sanitario al DM/DMDIV y al país de procedencia del fabricante legal, este último definido como el responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con vistas 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 aquélla (1). Los resultados se presentan en tablas y gráficos para su mejor comprensión.

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.

Resultados

Entre el 2005 y diciembre de 2025, el ISP otorgó 626 registros sanitarios a los DM/DMDIV sujetos a dicha exigencia. Se puede observar que los años 2005, 2009 y 2022 corresponden a los años con mayor número de registros, lo que coincide con las resoluciones que incorporan grupos de dispositivos al sistema de control, mediante el otorgamiento de un registro sanitario para su comercialización en territorio nacional (Figura 1). La figura muestra, además, que, a partir del 2023, se inició el registro de DMDIV con 26 registros sanitarios concedidos por el ISP hasta el final del periodo de análisis.

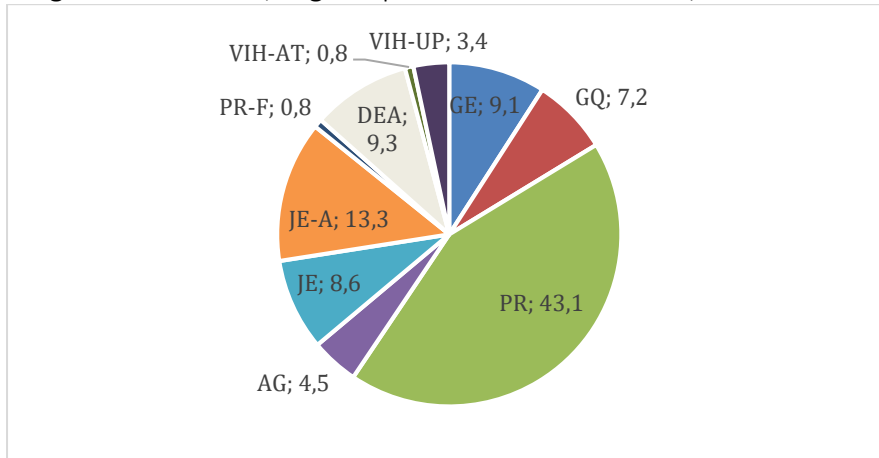
Figura 1:
Número de registros sanitarios de DM/DMDIV, según año. Chile, 2005 - 2025.



Fuente: Subdepartamento Registro y Autorizaciones de Dispositivos Médicos, Departamento ANDIM.

Del total de registros sanitarios otorgados por el ISP en el período de estudio, el 43,1% corresponde a preservativos masculinos; 13,3% a jeringas hipodérmicas con aguja de un solo uso; 9,3% a desfibriladores externos automáticos portátiles; 9,1% a guantes de examinación de látex; 8,6% a jeringas hipodérmicas de un solo uso; 7,2% a guantes quirúrgicos de látex; 4,5% a agujas hipodérmicas de un solo uso; 3,4% a DMDIV para detección de VIH de uso profesional (instrumentales y visuales/rápidos); 0,8% a preservativos femeninos y 0,8% a DMDIV para VIH (autotest) (Figura 2).

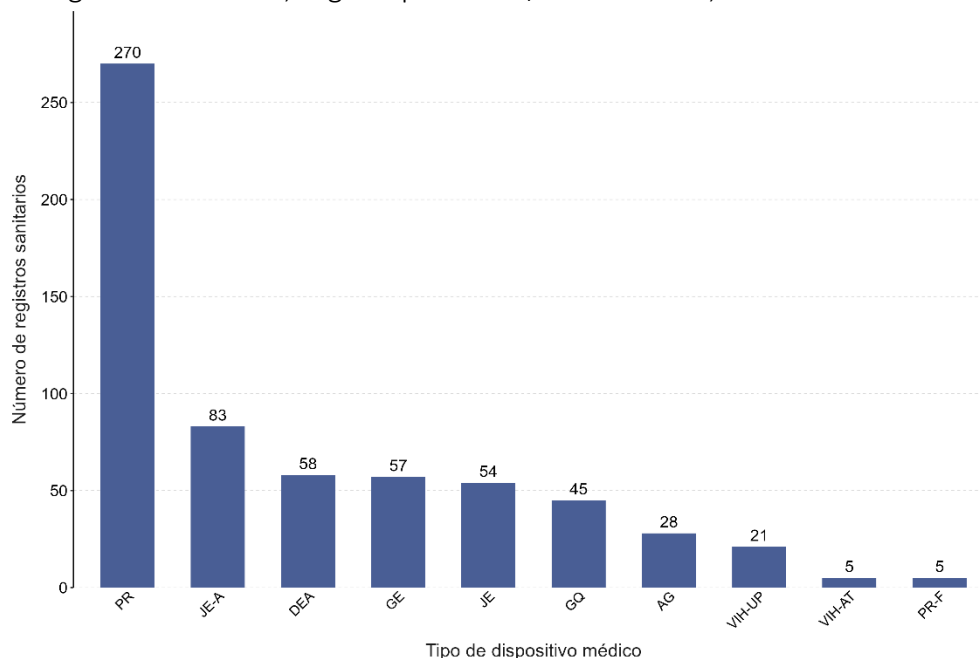
Figura 2:
Porcentaje de registros sanitarios, según tipo de DM/DMDIV. Chile, 2005 - 2025.



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 Registro y Autorizaciones de Dispositivos Médicos, Departamento ANDIM.

Figura 3:
Número de registros sanitarios, según tipo de DM/DMDIV. Chile, 2005 - 2025.



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 Registro y Autorizaciones de Dispositivos Médicos, Departamento ANDIM.

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. Durante los años 2005 y 2006, el ISP otorgó 49 y 39 registros para este dispositivo médico, respectivamente. El Decreto Exento N°342/2004 establece el control sanitario obligatorio de los guantes quirúrgicos de látex y guantes de examen 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 un segundo *peak* de registros sanitarios: 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 5 registros sanitarios, 1 el año 2021 y 4 el año 2022. Por otra parte, con la publicación del Decreto Exento N° 42/2021, vigente desde marzo de 2022, se han otorgado 58 registros sanitarios de desfibriladores externos automáticos portátiles.

Tras la implementación del Decreto Exento N° 41/2022 se otorgaron los primeros registros sanitarios a 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). 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 del anexo muestra el número de registros sanitarios otorgados según tipo de DM/DMDIV en el periodo de estudio.

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 28,3% de éstos provienen de China, 17,1% de Malasia y 12,8% de Estados Unidos. De los DM que provienen de China, el 36,7% corresponden a jeringas hipodérmicas con aguja, el 18,6% a jeringas hipodérmicas y el 10,2% a preservativos masculinos.

Se puede observar, además, que 64,3% de las agujas, 61,1% de las jeringas hipodérmicas, 78,3% de las agujas hipodérmicas con aguja y 44,4% de los guantes quirúrgicos provienen de China. En tanto que 43,1% de los registros sanitarios de desfibriladores externos automáticos portátiles provienen de Estados Unidos. Adicionalmente, 24,1% de los preservativos y 49,1% de los guantes de examen provienen de Malasia. Por otro lado, 40,0% y 19,0% de los autotest y de los test de uso profesional, respectivamente, provienen de Alemania. Finalmente, 60,0% de los preservativos femeninos provienen de Reino Unido. Los registros sanitarios de DM que indican fabricante legal Chile, corresponden al 1,3% del total, con 4 registros sanitarios para guantes de examen de látex, 3 registros sanitarios para guantes quirúrgicos de látex y 1 registro de test de VIH de uso profesional. La Tabla 1 muestra en detalle el origen de los fabricantes legales que exportan sus DM/DMDIV a Chile.

Tabla 1:

Número de registros sanitarios de DM y DMDIV, según país del fabricante legal y tipo de producto. Chile, 2005 – 2025.

País	AG	DEA	JE	JE-A	PR	GQ	VIH-AT	VIH-UP	GE	PR-F	Total	%
China	18	14	33	65	18	20		5	4		177	28,3
Malasia					65	13			28	1	107	17,1
Estados unidos	1	25	3	2	42	4	1	2			80	12,8
Tailandia					40				18		58	9,3
Alemania	1	3	3	2	25		2	4			40	6,4
India					31	3			1	1	36	5,8
Inglaterra					17						17	2,7
México	1		2	3	10						16	2,6
España		1	3	1	6						11	1,8
Filipinas	3		3	5							11	1,8
Bélgica	1				9						10	1,6
Japón	2	2	2	2	2			1			11	1,8
Chile						3		1	4		8	1,3
Reino unido		3						3		3	9	1,4
Brasil	1	1	2	1							5	0,8
Indonesia			2	2		1					5	0,8
Argentina					4			2			6	1,0
Corea del sur		5									5	0,8
Francia					1			2			3	0,5
Italia		3						1			4	0,6
Singapur									2		2	0,3
Austria						1					1	0,2
Australia							1				1	0,2
Canadá							1				1	0,2
Dinamarca			1								1	0,2
Suiza		1									1	0,2
Total	28	58	54	83	270	45	5	21	57	5	626	

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 Registro y Autorizaciones de Dispositivos Médicos, Departamento ANDIM.

Respecto a los titulares de los registros sanitarios, se observó que sólo 5 de las 16 regiones del país cuentan con fabricantes legales que distribuyen DM/DMDIV, y el 93,1% pertenecen a empresas ubicadas en la Región Metropolitana, de los cuales el 42,2% corresponden a registros sanitarios de preservativos masculinos. La Región de Los Ríos presenta el 2,6% de los titulares de registros sanitarios de DM, todos ellos correspondientes a preservativos masculinos (Tabla 3).

Tabla 2:

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

Región	AG	DEA	GE	GQ	JE	JE-A	PR	PR-F	VIH-AT	VIH-UP	Total	%
Metropolitana	28	50	53	42	54	79	246	5	5	21	583	93,1
Los Ríos							16				16	2,6
Tarapacá						2					2	0,3
Valparaíso		3	3	3		2					11	1,8
Biobío		5	1				8				14	2,2
Total	28	58	57	45	54	83	270	5	5	21	626	

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 Registro y Autorizaciones de Dispositivos Médicos, Departamento ANDIM.

Conclusión

El análisis de los registros sanitarios de dispositivos médicos en Chile entre 2005 y 2025 revela un sistema regulatorio que responde efectivamente a los cambios normativos, evidenciado por los picos de registro coincidentes con la entrada en vigencia de nuevos decretos. La predominancia de preservativos masculinos (43,1% del total) refleja la continuidad de los esfuerzos en salud sexual, mientras que la reciente incorporación de desfibriladores y pruebas de VIH demuestra la adaptación del sistema a necesidades de salud pública emergentes.

Este informe da cuenta también de la dependencia de importaciones del país (98.7% de los dispositivos provienen del extranjero, principalmente de China, Malasia y Estados Unidos). Estos hallazgos destacan la importancia de políticas que fomenten la fabricación nacional y la distribución geográfica más equitativa de la industria de dispositivos médicos, fortaleciendo así la resiliencia del sistema de salud chileno.

El registro sanitario se consolida como una herramienta fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos disponibles en el país, con capacidad demostrada para evolucionar junto con los avances tecnológicos y las prioridades sanitarias nacionales.

Equipo responsable

Unidad de Vigilancia Sanitaria y Coordinación Académica
Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos

Referencias

1. Ministerio de Salud Chile. Decreto Exento N°825 de 1998. Aprueba Reglamento de Control de productos y Elementos de uso Médico. [citado 28 de enero de 2026]. 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 28 de enero de 2026]. 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 28 de enero de 2026]. 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 28 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1121084&idVersion=2023-02-10&idParte=9936768>
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 28 de enero de 2026]. 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 28 de enero de 2026]. 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 28 de enero de 2026]. 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 28 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1201045&idParte=10489746>

Anexos

Tabla 1:

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

Año	GE	GQ	PR	AG	JE	JE-A	PR-F	DEA	VIH-AT	VIH-UP	Total
2005	20	12	49								81
2006	3	2	39								44
2007			11								11
2008	7	3	16								26
2009	2		20	10	19	17					68
2010	4	1	20	1	2	1					29
2011	2		4		5	7					18
2012	2	1	1			7					11
2013		2	12	2	3	5					24
2014	2		5		1	3					11
2015		3	12	3	5	8					31
2016	4	2	12	2	3	3					26
2017	1	3	10			1					15
2018	1	2	10		1	2					16
2019		2	8	1							11
2020	1	2	15	1	2						21
2021	4	1	7	2	7	9	1				31
2022	4	3	11	2	2	8	4	28			62
2023		3	2	1		8		10	5	5	34
2024		1	1	2	4	4		15		13	40
2025		2	5	1				5		3	16
Total	57	45	270	28	54	83	5	58	5	21	626

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 Registro y Autorizaciones de Dispositivos Médicos, Departamento ANDIM.