



**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

# DIÁLOGO PARTICIPATIVO: Preservativos femeninos y masculinos

---

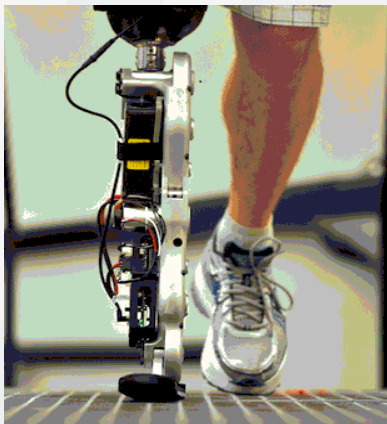
**QF. Giovanna Benítez, QF. María Cecilia López e  
Ing. BM. Catalina Valdés**

**Departamento Dispositivos Médicos**

9 de Septiembre de 2020

# ¿Qué es un Dispositivo Médico?

Producto para la salud, tal como un instrumento, equipo, aparato, material, software o artículo, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, destinado 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, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.



# Rol del Instituto de Salud Pública

El Instituto de Salud Pública de Chile es el organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica.

A través del Departamento Dispositivos Médicos se encarga de garantizar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro- utilizados en el país.



# Departamento Dispositivos Médicos

## MISIÓN:

Contribuir a la salud de la población a través de un sistema de vigilancia sanitaria que garantice la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos mediante acciones de autorización, supervisión, fiscalización y vigilancia.



## Regulación Actual de los Preservativos

- Las normas sirven para limitar el riesgo de que un producto cause daño (no sea inocuo), no produzca el efecto deseado (sea ineficaz) o no cumpla los criterios de calidad (sea de calidad sub-estándar).
- Por lo tanto, la regulación se ocupa principalmente de permitir el acceso de los pacientes a dispositivos médicos de calidad, seguros y efectivos, y de evitar el acceso a productos que no son seguros.
- El Reglamento vigente en Chile en materias generales de dispositivos médicos, es el Decreto Supremo N° 825/98, del Ministerio de Salud.
- En la actualidad, los Decretos Supremos N° 342 de 2004 y N° 93 de 2018, ambos del Ministerio de Salud, definen el control de calidad local obligatorio y la exigencia de registro sanitario para los preservativos masculinos de látex y de material sintético (nitrilo, poliuretano, por ejemplo) y para los preservativos femeninos.

# Control de Calidad de los Preservativos Femeninos y Masculinos

- Las normas que definen los ensayos que se realizan durante el control de calidad son las siguientes:
  - ✓ Norma UNE-EN ISO 4074 del año 2016 (Preservativos masculinos de látex)
  - ✓ Norma ISO 23409 del año 2011 (Preservativos masculinos de material sintético)
  - ✓ Norma ISO 25841 del año 2014 (Preservativos femeninos)
- Algunos de los ensayos que se realizan son los siguientes:
  - ✓ Borde íntegro
  - ✓ Cantidad de lubricante
  - ✓ Largo, ancho y espesor
  - ✓ Ausencia de agujeros
  - ✓ Integridad del envase individual

# Modelo Regulatorio Actual de los Preservativos



# Requisitos aplicables a los preservativos

1. Deben tener Registro Sanitario de Dispositivo Médico otorgado por el Instituto de Salud Pública.

Registro Sanitario: Proceso de evaluación de un dispositivo médico que siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto de Salud Pública, previo a su distribución y uso.

2. Deben tener el N° de Registro Sanitario impreso en el envase primario y/o secundario según corresponda.

Ejemplo de N° de Registro Sanitario: DM XXX/15, DM/10AG/XXXX/09, DM/10PR/XXXX/10.

3. Deben ser almacenados por el importador o distribuidor, en una bodega autorizada, ya sea por el SEREMI (antes del año 2014) o el Instituto de Salud Pública.

La bodega debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el Ordinario B.316/N° 1394.



# ¿Qué precauciones debo tener con el almacenamiento de los preservativos ?

- Son de duración limitada, es importante comprobar la fecha de vencimiento.
- Son afectados por el medio ambiente en forma directa, por lo que necesitan ser almacenados en un lugar fresco y seco.
- No exponerlos a la luz solar y al calor para garantizar su efectividad.
- Es fundamental evitar su deterioro y mantenerlos en buenas condiciones.

## Importación de Uso Personal - Restricciones

- El Instituto de Salud Pública (ISP) podrá autorizar en forma excepcional la importación, internación, y el uso provisional de los Preservativos que no posean registro sanitario para uso personal, a través de la plataforma electrónica SIPRO.
- Para iniciar una tramitación debe crear un usuario en el sistema, el cual será validado a través de la cuenta de correo electrónico registrada. Recuerde que debe contar con los documentos digitalizados necesarios para que su trámite sea exitoso.



- <http://www.ispch.cl/anamed/importaciones-uso-personal>
- La cantidad máxima que podrá autorizarse para cada importación es de 100 unidades, quedando sujeto a la evaluación del ISP.

# Tecnovigilancia

Es un sistema de vigilancia de los dispositivos médicos en la etapa de comercialización y uso de los dispositivos médicos, es decir, **cuando ya son utilizados por los pacientes en los establecimientos de salud o en el hogar.**



Este sistema está orientado principalmente a:

- La recolección de información, pasiva o activa, sobre **eventos e incidentes adversos** asociados al uso de los dispositivos médicos.
- La generación de estrategias para **reducir los riesgos y prevenir la ocurrencia de los eventos e incidentes adversos**, los que puedan implicar daños al paciente y demás personas que se relacionan directa o indirectamente con el uso de los dispositivos médicos.

# ¿Qué es un Evento Adverso?

## Evento Adverso:

Daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico.



**Catéter Venoso**

## Evento Adverso Serio o Centinela:

Daño no intencionado que puede llevar a la muerte o la pérdida permanente e importante de una función de salud del paciente, el usuario o de todo aquel que esté relacionado con el uso del dispositivo médico.



**Lentes intraoculares**



**Implantes Mamarios**

# ¿Qué es un Incidente Adverso?

## Incidente:

Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, de otra persona, o una barrera de seguridad, no generó **un daño directo en el paciente.**



Equipo de RX



Material Quirúrgico

## ¿Qué Notificar?

Algunos ejemplos de situaciones que se deben notificar son:

1. Rupturas
2. Falta de lubricación
3. Falta de elasticidad
4. Extravasación de lubricante fuera del envase
5. No señala el número de lote en el envase



# ¿Para qué Notificar?

Para tomar medidas, como retiro de productos del mercado



MGUC/LTMD

## Alerta PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX MARCA KAJUJ Agosto 2016

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, informa alerta sanitaria respecto a dispositivo médico bajo control sanitario **PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX MARCA KAJUJ**, lotes 150301, 150305 y 150307. Registro Sanitario ISP N° DM 395/15, fabricado por Henan Xibei Latex Co. LTD, China, importada, distribuida y de titularidad de Sociedad de Enseñanzas Educativas Ltda.

La alerta se adopta por parte del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, luego de recibir las notificaciones provenientes desde el Ministerio de Salud a través del programa de la Mujer y del programa promoción de la salud sexual y prevención del VIH y las ITS, detectado en las regiones de Arica y Parícuta, Coquimbo y Los Lagos, por ruptura de preservativos durante la capacitación a usuarios y extravasación de lubricante. Por otra parte, el Sistema de Tecnovigilancia ha recibido dos notificaciones provenientes de CESFAM Andes y CESFAM Padre Alberto Hurtado, ambas de la Región Metropolitana, por ruptura del producto en el uso, tamaño pequeño y envase primario que se deteriora con facilidad al manipularlo.

Los antecedentes técnicos del producto son los siguientes:

### ANTECEDENTES

Preservativo Masculino de Látex Marca KAJUJ, Registro Sanitario DM 395/15

Producto	DISPOSITIVO MEDICO
Tipo de Producto	Preservativo masculino de látex
Marca Comercial	KAJUJ
Clasificación de Riesgo	Clase III
Uso Previsto	Barrera mecánica para prevenir la transmisión de enfermedades sexuales y evitar el embarazo.
Registro ISP	DM 395/15
Lotes	150301, 150305 y 150307
Vencimiento	02/2020
Titular, Importador y Distribuidor	Sociedad de Enseñanzas Educativas Ltda
Fabricante	Henan Xibei Latex Co. LTD, China
Motivo de la Alerta	Ruptura del preservativo durante la capacitación a usuarios y extravasación de lubricante; ruptura del producto en el uso, tamaño pequeño y envase primario que se deteriora con facilidad al manipularlo.
Notificadores	MNSAL, CESFAM Andes y CESFAM Padre Alberto Hurtado
Antecedentes de Distribución	SEREMIS de las Regiones de Arica, Iquique, Antofagasta, Atacama, La Serena, Valparaíso, Metropolitana, Rancagua, Talca, Concepción, Araucanía, Los Lagos, Los Ríos, Aisén, Magallanes.



DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LOPEZ  
JEFA ISI DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

# ¿Cómo notificar al ISP un Preservativo con Falla?

## Notificación Voluntaria

Opción 1

Opción 2

Informar en el lugar donde adquirió el preservativo (farmacia, CESFAM, Hospital, etc.)

Informar al correo electrónico a [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl)

En ambos casos debe informar lo siguiente:

1. **Marca comercial**
2. **Nº de Registro Sanitario ISP señalado en el envase**
3. **Nº de Lote señalado en el envase**
4. **Descripción detallada y clara del problema**

*Nota: en la opción 2 se debe informar el lugar donde se adquirió el preservativo, dirección y datos de contacto*





**GRACIAS POR SU ATENCIÓN**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE