

Boletín Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos 2005 - 2021.

VOL. 12, N°1, 2022

Boletín Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos 2005 - 2021.

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 definidos 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 puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción (1).

En la actualidad no se sabe con exactitud cuántos DM existen en el mundo, se estima que alcanzan aproximadamente 2 millones de diferentes tipos, categorizados en más de 22.000 grupos genéricos (2).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2007 estableció que disponer de reglamentación referente a DM, constituye un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y contribuye a mejores resultados (2). En Chile, la normativa vigente establece que para la obtención del registro sanitario de DM se debe obtener previamente la certificación de la verificación de conformidad otorgada por una entidad acreditada por el Instituto Nacional de Normalización (INN) y autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) (1). El registro sanitario corresponde a un documento público emitido por el ISP producto de un proceso de evaluación del DM, el que siendo favorable se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa, la cual se mantiene durante la distribución y uso del producto.

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), mientras que las agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso fueron incorporados posteriormente mediante el Decreto Exento N°1887/2007 (4). El Decreto Exento N° 93/2018 sumó al sistema de control los preservativos masculinos sintéticos y los preservativos femeninos, actualizando además la norma de técnica de verificación de conformidad de los preservativos masculinos de látex (5).

El objetivo del presente Boletín es presentar un análisis descriptivo a partir del consolidado de los registros sanitarios de DM otorgados por el ISP, para los productos que se encuentran bajo control obligatorio de acuerdo a la normativa vigente, en el período comprendido entre junio de 2005 y diciembre de 2021.

2. MATERIAL Y MÉTODO

Se analizó la base de datos correspondiente a los registros sanitarios de DM del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID) del Instituto de Salud Pública entre junio de 2005 y diciembre de 2021. Se realizó el análisis de acuerdo a la fecha de la Resolución que otorga el registro sanitario al DM y el país 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.

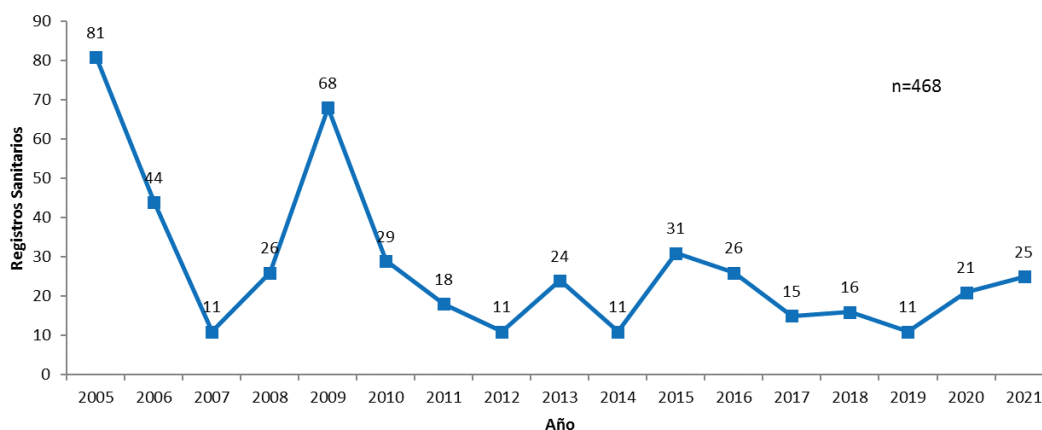
3. LIMITACIONES

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 examinación de látex, jeringas hipodérmicas y agujas hipodérmicas de un solo uso, preservativos masculinos sintéticos y preservativos femeninos, los cuales cuentan con registro sanitario de acuerdo a la normativa vigente. La existencia de registro sanitario no necesariamente guarda relación con el estado de comercialización de los productos.

4. RESULTADOS

Entre junio de 2005 y diciembre de 2021, el ISP otorgó 468 registros sanitarios a los DM sujetos a dicha exigencia. El 17,3 % (81/468) de los registros sanitarios del periodo en estudio corresponden al año 2005 y el 14,5% (68/468) al 2009. 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 2021.**

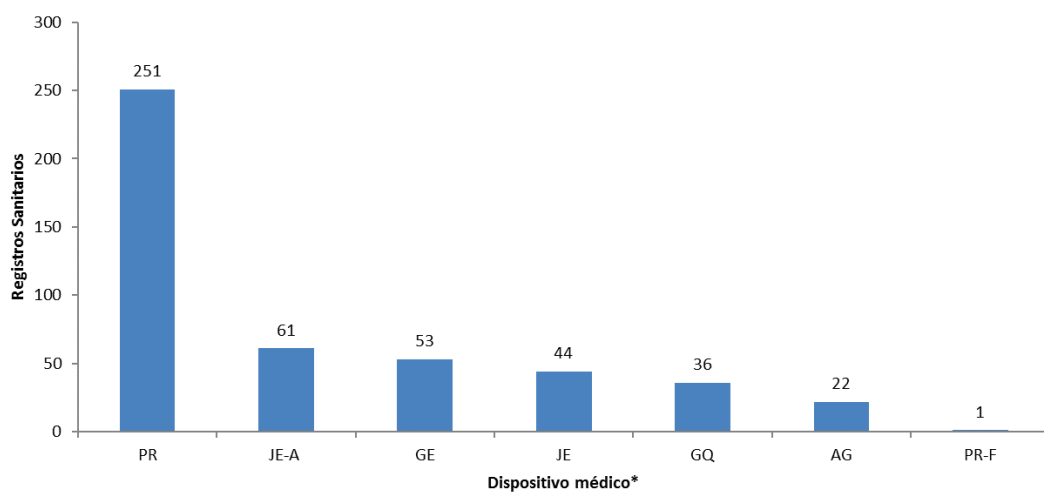


* De acuerdo a la normativa vigente incluye: Agujas hipodérmicas, Guantes de examinación de látex, Guantes quirúrgicos de látex, Jeringas hipodérmicas, Jeringas hipodérmicas con aguja, Preservativos masculinos de látex, Preservativos masculinos sintéticos, Preservativos femeninos.

Fuente: Departamento ANDID

Del total de registros sanitarios otorgados por el ISP en el período de estudio, 251 corresponden a preservativos masculinos, lo que representa el 53,6% (251/468), el 13,0% (61/468) a jeringas hipodérmicas con agujas de un solo uso, 11,3% (53/468) a guantes de examinación de látex, 9,4% (44/468) a jeringas hipodérmicas de un solo uso, 7,7% (36/468) a guantes quirúrgicos de látex, 4,7% (22/468) a agujas hipodérmicas de un solo uso y 0,2% (1/468) a preservativos femeninos (Figura 2).

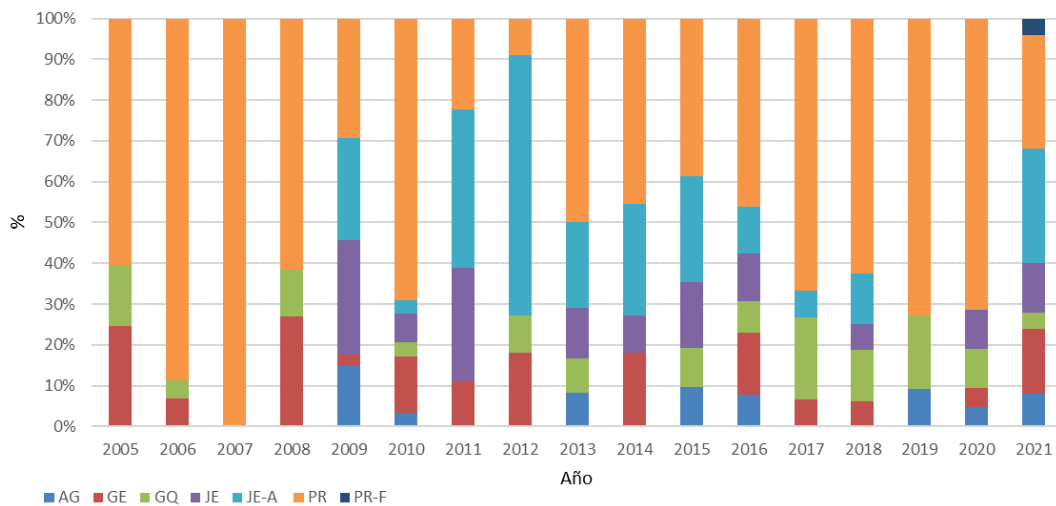
**Figura 2: Registros sanitarios, según tipo de dispositivos médicos.
Chile, junio 2005- diciembre 2021.**



*AG: Aguja hipodérmica, GE: Guantes de examinación de látex, GQ: Guantes quirúrgicos de látex, JE: Jeringas hipodérmicas, JE-A: Jeringas hipodérmicas con aguja, PR: Preservativos masculinos, PR-S: Preservativos femeninos
Fuente: Departamento ANDID.

Al realizar el análisis de los productos con registro sanitario según fecha de resolución, se observa que, en los años 2005 y 2006, la mayor cantidad de registros sanitarios correspondió en orden de frecuencia a preservativos masculinos, guantes quirúrgicos y de examinación de látex, atribuible a la publicación del Decreto Exento N° 342/2004 del Ministerio de Salud, que entró en vigencia a partir junio de 2005, a través del cual se estableció la exigencia de registro sanitario para estos DM. En el 2009, año en que se observó un aumento en la cantidad de registros sanitarios otorgados (n=68), evidenciando la incorporación a control y registro sanitario de agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso, mediante la publicación del Decreto Exento N° 1887/2007 del Ministerio de Salud, que entró en vigencia a partir de octubre de 2008. El Decreto Exento N°93/2018, que entró en vigencia en enero de 2019, estableció el registro sanitario para los preservativos femeninos, del cual solo se ha otorgado uno en el año 2021 (Figura 3).

Figura 3: Registros sanitarios según tipo de dispositivos médicos, representación porcentual y año. Chile junio 2005- diciembre 2021.



*AG: Aguja hipodérmica, 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: Departamento ANDID.

Al analizar el país del fabricante legal de los productos con registros sanitarios otorgados en el periodo de estudio, se observó que el 22,3% (109/468) corresponde a China, 21,8% (91/468) a Malasia, 12,6% (59/468) a Tailandia y 10,7% (50/468) a Estados Unidos.

Además, se observó que los registros de DM de productos con fabricante legal en Chile, correspondieron al 1,5% (7/468) del total, cuatro registros sanitarios para guantes de examinación de látex y tres registros sanitarios para guantes quirúrgicos de látex.

De los DM que indican China como fabricante legal, el 39,4% (43/109) correspondió a jeringas hipodérmicas con aguja de un solo uso, el 21,1% (23/109) a jeringas hipodérmicas de un solo uso, el 11,9% (13/109) a preservativos masculinos, el resto de los DM representan porcentajes menores (Tabla 1).

Tabla 1: Registros Sanitarios de, según país de fabricación y dispositivos médicos. Chile, junio 2005 - diciembre 2021.

País de fabricación	Dispositivo Médico							Total
	AG	GE	GQ	JE	JE-A	PR	PR-F	
China	13	3	14	23	43	13	0	109
Malasia	0	27	13	0	0	61	1	102
Tailandia	0	16	0	0	0	43	0	59
Estados Unidos	1	0	2	3	2	42	0	50
India	0	1	2	0	0	32	0	35
Alemania	1	0	0	3	2	25	0	31
México	1	0	0	1	1	10	0	13
España	0	0	0	3	1	6	0	10
Filipinas	2	0	0	3	5	0	0	10
Chile	0	4	3	0	0	0	0	7
Japón	2	0	0	2	2	0	0	6
Reino Unido	0	0	0	0	0	6	0	6
Bélgica	1	0	0	0	0	4	0	5
Indonesia	0	0	1	2	2	0	0	5
Argentina	0	0	0	0	0	4	0	4
Brasil	1	0	0	2	1	0	0	4
Mexico	0	0	0	1	2	0	0	3
Inglaterra	0	0	0	0	0	2	0	2
Japón	0	0	0	0	0	2	0	2
Singapur	0	2	0	0	0	0	0	2
Austria	0	0	1	0	0	0	0	1
Dinamarca	0	0	0	1	0	0	0	1
Francia	0	0	0	0	0	1	0	1
Total	22	53	36	44	61	251	1	468

*AG: Aguja hipodérmica, GE: Guantes de examinación de látex, GQ: Guantes quirúrgicos de látex, JE: Jeringas hipodérmicas, JE-A: Jeringas hipodérmicas con aguja, PR: Preservativos, PR-F: Preservativos femeninos

Fuente: Departamento ANDID

Respecto a los titulares de los registros sanitarios, se observó que el 93,4% (437/468) pertenecen a la Región Metropolitana, de los cuales el 51,9% (227/437) corresponden a registros de preservativos masculinos. La Región de Los Ríos concentra el 3,4% (16/437) de los titulares de registros de DM, todos ellos correspondientes a preservativos masculinos (Tabla 2).

**Tabla 2: Registros sanitarios, según región del titular y tipo de producto.
Chile, junio 2005 - diciembre 2021**

Región Titular del Registro Sanitario	Tipo de producto							Total
	AG	GE	GQ	JE	JE-A	PR	PR-F	
Metropolitana	22	51	35	44	57	227	1	437
Los Ríos	0	0	0	0	0	16	0	16
Biobío	0	1	0	0	0	8	0	9
Valparaíso	0	1	1	0	2	0	0	4
Tarapacá	0	0	0	0	2	0	0	2
Total	22	53	36	44	61	251	1	468

*AG: Aguja hipodérmica, 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: Preservativo femenino.

Fuente: Departamento ANDID

5. SÍNTESIS DE RESULTADOS

- En el periodo comprendido entre junio de 2005 y diciembre de 2021, el ISP otorgó 468 registros sanitarios para DM. Se observó un aumento en el número de registros sanitarios de DM otorgados durante los años 2005 y 2009, que correspondieron a preservativos de látex, guantes quirúrgicos y de examinación de látex. En el año 2009, se observó un aumento en el número de registros, atribuible a la exigencia de registro de agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso. En el año 2019, se consignaron registros a preservativos masculinos debido a la exigencia normativa de registro de estos DM, al igual que los preservativos femeninos, sin embargo, solo en el año 2021 se otorgó un registro sanitario a este dispositivo médico.
- De los registros sanitarios otorgados por el ISP a Dispositivos Médicos con esta exigencia, el 53,6% correspondió a preservativos masculinos, 13,0% a jeringas hipodérmicas con agujas de un solo uso, 11,3% a guantes de examinación de látex, 9,4% a jeringas hipodérmicas de un solo uso, 7,7% a guantes quirúrgicos de látex, 4,7% a agujas hipodérmicas de un solo uso y 0,2%) a preservativos femeninos, este último con un solo registro.
- Los principales países a los que corresponden los fabricantes legales de los dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario en el país, corresponden a China, Malasia, Tailandia y Estados Unidos. Chile representó el 1,5%.
- El 93,4% de los registros, pertenecen a titulares ubicados en la Región Metropolitana y el 3,4% de los registros corresponde a titulares de la Región de Los Ríos.

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 6 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://www.leychile.cl/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 6 de noviembre de 2018]. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/ds_342_2004.pdf
4. Ministerio de Salud de Chile. Decreto Exento N° 1887 de 2007. Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario [Internet]. [citado 20 de noviembre de 2018]. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/ds_1887_2007.pdf
5. Ministerio de Salud de Chile. Decreto Exento N° 93 de 2018. Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario [Internet]. [citado 22 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1121084&idVersion=2019-02-01>