



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD  
División Políticas Públicas Saludables y Promoción  
Depto. Coordinación Políticas Públicas / U. Asuntos Farmacéuticos /  
QF.GRN

**REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LUGARES  
AUTORIZADOS A ALMACENAR DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN LO  
DISPUESTO EN LA LEY 18.164**

1) Con motivo de la entrada en vigencia del Decreto 342/2004, los siguientes dispositivos médicos quedarán afectos al régimen de control sanitario dispuesto en Art. 101 del Código Sanitario y en el D.S N° 825/98:

- a) Guantes quirúrgicos de caucho para un uso.  
Norma NCH: 2173 Of 91, ASTM 5712/99; Clase II
- b) Guantes de caucho para examen médico.  
Norma NCh:2181Of 91, ASTM 5712/99, Clase III
- c) Preservativos-Condomes de látex de caucho.  
Norma: Nch 2224/1-2224/10 Of 93, Clase III

2) De acuerdo a lo señalado en el art. 2° de la Ley 18.164 el Servicio de Aduanas exigirá un certificado emitido por la Autoridad Sanitaria respectiva (SEREMI), en que se señale el lugar autorizado donde deberán depositarse las referidas mercancías, la ruta y las condiciones de transporte que deberá utilizarse para efectuar su traslado desde los recintos aduaneros hasta el lugar de depósito indicado.

3) Para dar cumplimiento a estas disposiciones, exigibles por ahora solo a los 3 productos señalados en 1), los lugares que se autoricen para su almacenamiento deberán reunir los requisitos que se indican a continuación.

**REQUISITOS DE LOS LUGARES QUE SE AUTORICEN PARA ALMACENAR  
GUANTES Y PRESERVATIVOS EN CUMPLIMIENTO A LA LEY 18.164:**

La SEREMI deberá emitir una Resolución en que se indique la dirección del lugar autorizado para almacenar los dispositivos.

1.- Respecto de las áreas de almacenamiento, éstas podrán:

- a) Estar totalmente separadas, funcionando en ambientes distintos o,
- b) Estar en un depósito general con las debidas delimitaciones (por ejemplo, paredes, reja metálica) de modo que no exista posibilidad de que se contaminen con productos de otra naturaleza. En todos los casos se requiere de una señalización clara y precisa del destino de cada ambiente o sector.

1.1. Estar diseñada y construída con materiales que permitan la limpieza de pisos, paredes y techos e impidan la absorción de humedad.

1.2 Tener superficies interiores de pisos, paredes y techos lisas, sin grietas, no porosas, impermeables y que no desprendan polvo.

1.3. Impedir el acceso al interior de insectos, roedores y otros animales.

1.4. Disponer de espacio suficiente para las acciones que en forma progresiva deban ejecutarse, en base a ordenamiento lógico y expedito del personal y de productos, que impidan el riesgo de confusión o error entre las diferentes partidas de los productos internados, contemplando las áreas o módulos independientes:

2. Respecto de las instalaciones deben:

2.1. Disponer de iluminación y ventilación adecuada que mantenga temperatura y humedad satisfactorias, evitando la alteración de los productos almacenados, por efectos ambientales; si es iluminación natural debe evitarse que la luz solar incida directamente en los productos.

2.2. Contar con el número de accesos necesarios para asegurar la evacuación en caso de emergencia.

Las puertas o accesos deben ser de superficie lisa, sin molduras, preferentemente metálicas o enchapadas. El ajuste a sello final debe ser tal que no queden aperturas por donde puedan producirse filtraciones de agentes contaminantes. Si hubiera ventanas u otros medios de iluminación y ventilación que vulneren la inviolabilidad de la bodega, éstos deben ser convenientemente protegidos.

3. Respecto del correcto almacenamiento, deberá disponerse de:

3.1. Estanterías cuya construcción y ubicación permitan mantener los productos en forma inalterada, limpia y ordenada.

4. Respecto de la identificación de los dispositivos médicos dentro del recinto destinados a su almacenamiento, deberán ser individualizados en sus respectivas estanterías, con los rótulos que señalen, a lo menos, los siguientes datos:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre del fabricante
- c) Procedencia.
- d) Presentación de productos del mismo nombre, que tengan contenidos diferentes.
- e) Cantidad recibida
- f) Fecha de entrada a bodega
- g) Número de serie o lote de cada partida, para un mismo producto

5. Respecto del registro de estos productos, deberá habilitarse un sistema que permita conocer las existencias ingresadas y egresadas, especificando para cada producto los datos señalados en el punto 4.

6. Respecto del cumplimiento de las indicaciones contenidas en el presente instructivo serán de exclusiva responsabilidad del fabricante y/o importador, en relación a la autorización y funcionamiento de los depósitos y/o bodegas, en la forma señalada, correspondiendo a la Autoridad Sanitaria sancionar su incumplimiento de acuerdo a lo previsto en el Libro X del Código Sanitario.