



Decreto 93 EXENTO

INCORPORA LOS PRODUCTOS QUE INDICA AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 111 DEL CÓDIGO SANITARIO Y EN EL DECRETO SUPREMO N° 825, DE 1998, DEL MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

Fecha Publicación: 31-JUL-2018 | Fecha Promulgación: 24-JUL-2018

Tipo Versión: Única De : 01-FEB-2019

Url Corta: <http://bcn.cl/2eq22>



INCORPORA LOS PRODUCTOS QUE INDICA AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 111 DEL CÓDIGO SANITARIO Y EN EL DECRETO SUPREMO N° 825, DE 1998, DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 93 exento.- Santiago, 24 de julio de 2018.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 1, 4 y 7 del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el artículo 111 del Código Sanitario; en el decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico; en los decretos supremos N° 72, de 2004, y N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en los decretos exentos N° 342, de 2004, y N° 1.887, de 2007, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

Considerando:

1. Que, el artículo 111 del Código Sanitario dispone las normas y los controles de calidad a los cuales quedan afectos los elementos de uso médico que se utilicen en el país, señalando en su letra d) que corresponde al Ministerio de Salud, mediante decreto fundado, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), hacer efectiva la aplicación de los referidos controles a las diferentes clases o tipos de estos productos.

2. Que, el artículo 22 del DS N° 825, de 1998, de esta Cartera, Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, dispone que, mediante decretos fundados, dictados por el Ministerio de Salud, previo informe del ISP, se hará efectiva la aplicación de ese reglamento a los distintos elementos de uso médico regulados en él, en los cuales deberá especificarse la clase a la que pertenecen y los controles y requisitos aplicables a su respectiva verificación de conformidad.

3. Que, en virtud de lo anterior, este Ministerio dictó el decreto exento N° 342, de 12 de mayo de 2004, que incorporó al régimen de control sanitario los siguientes elementos de uso médico: guantes quirúrgicos de caucho para un uso; guantes de caucho para examen médico y preservativos-condones de látex de caucho. Luego, el 27 de diciembre de 2007, dictó el decreto exento N° 1.887 mediante el cual incorporó a dicho régimen de control las agujas hipodérmicas estériles para un solo uso y las jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso.

4. Que, mediante Oficio Ord. N° 1041, de 24 de mayo de 2018, la Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile informó que la verificación de conformidad de los dispositivos médicos consistentes en preservativos-condones de látex de caucho, incorporados por el decreto exento N° 342, de 2004, realizada a través de las normas técnicas contenidas en la Norma NCh 2224/1- 2224/10of93, han perdido vigencia y resulta necesario acoger la versión internacionalmente vigente a la

fecha, que incorpora aspectos relacionados con la integridad del envase primario, los estudios de estabilidad, incompatibilidad y contaminación microbiológica.

5. Que, el aludido oficio informa, además, que el decreto exento N° 342 define el control obligatorio solo para los preservativos de látex de caucho, pero no considera a los preservativos masculinos sintéticos (de nitrilo, poliuretano, etc.) ni a los preservativos femeninos, razón por la cual estos últimos no están siendo objeto de control sanitario. Dicho informe agrega, asimismo, que ha confirmado la factibilidad técnica y operativa del organismo certificador autorizado para realizar los análisis que exigen las nuevas normas que propone.

6. Que, mediante Memorando B35 / N° 494, de 28 de mayo de 2018, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción solicita la dictación del acto administrativo que recoja las propuestas del Instituto de Salud Pública de Chile en relación a los elementos de uso médico antes indicados.

7. Que, los dispositivos médicos señalados anteriormente juegan un rol fundamental en la prevención del contagio del Virus de Inmunodeficiencia Adquirida, VIH, así como de diversas infecciones y enfermedades de transmisión sexual, cuyas incidencias han mostrado un aumento en la última década; situación que obliga, por razones de salud pública, a incorporarlos al régimen de control sanitario para garantizar su calidad y efectividad.

8. Que, en mérito de lo anterior y de las facultades que confiere la ley, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo 1°.- Incorpóranse al sistema de control que establece el artículo 111 del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, los productos y elementos de uso médico que se indican a continuación:

La verificación de conformidad de estos productos deberá efectuarse de acuerdo a las normas y especificaciones técnicas que se indican y se aprueban mediante el presente acto administrativo y a la clase que se les asigna:

1. Preservativos - Condones Masculinos de Látex de Caucho Natural
Norma ISO UNE EN 4074: 2016; Clase III.
2. Preservativos - Condones Masculinos Sintéticos
Norma ISO N° 23409 "Condones masculinos - Exigencias y métodos de ensayo para condones fabricados de materiales sintéticos"; Clase III.
3. Preservativos - Condones Femeninos
Norma ISO 25841 "Condones femeninos - Exigencias y métodos de ensayo"; Clase III.

Artículo 2°.- Dispóngase que, a contar de la entrada en vigencia del presente decreto, los productos señalados en el numeral anterior solo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si cuentan con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública para ello.

Artículo 3°.- La fiscalización y control del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico y del artículo 111 del Código Sanitario se efectuará por el Instituto de Salud Pública de Chile y por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivas áreas de competencia, de conformidad con las disposiciones del Libro X del Código Sanitario.

Artículo 4°.- Una copia del presente decreto y de las normas y especificaciones técnicas que aprueba se mantendrán en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas y Profesiones Médicas, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que, a su vez, deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su debido conocimiento y difusión, debiendo asegurar que las copias que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

Artículo 5°.- Déjese sin efecto lo dispuesto en la letra C del numeral 1° del decreto exento N° 342, de 12 de mayo de 2004, del Ministerio de Salud, relativo a la sujeción a control sanitario de los Preservativos-Condones de Látex de Caucho.

Artículo transitorio: El presente decreto comenzará a regir después de 6 meses de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Emilio Santelices Cuevas, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 93, de 24-07-2018.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.