



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Vigilancia Sanitaria y Postmercado

**Subdepartamento Vigilancia Sanitaria y Post-Mercado
Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos,
Innovación y Desarrollo (ANDID)
Septiembre 2022**

Conceptos generales

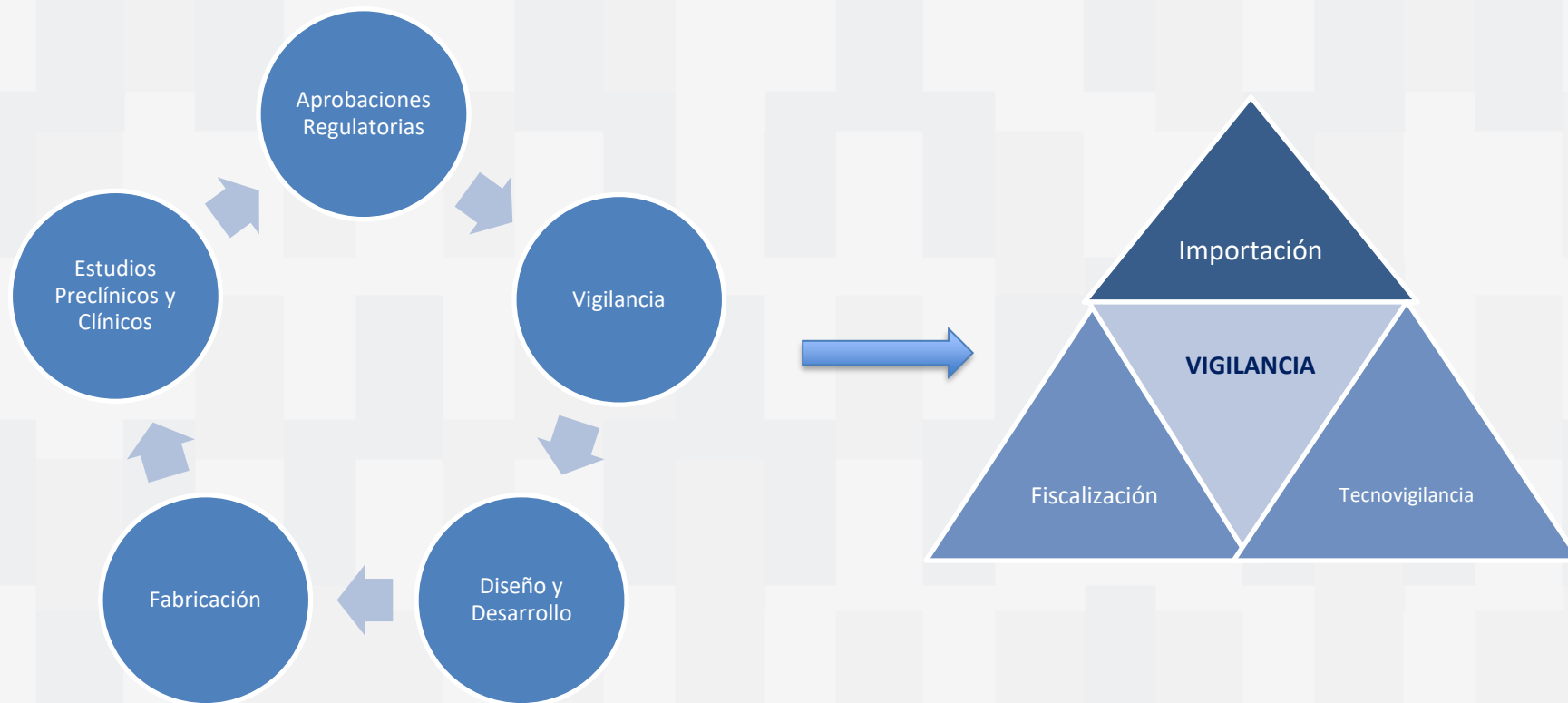
Vigilancia:

Acopio, análisis e interpretación sistemáticos de datos sanitarios y su oportuna difusión a los encargados de formular políticas y a otros agentes interesados. La vigilancia es una herramienta fundamental de la salud pública.

Vigilancia Sanitaria:

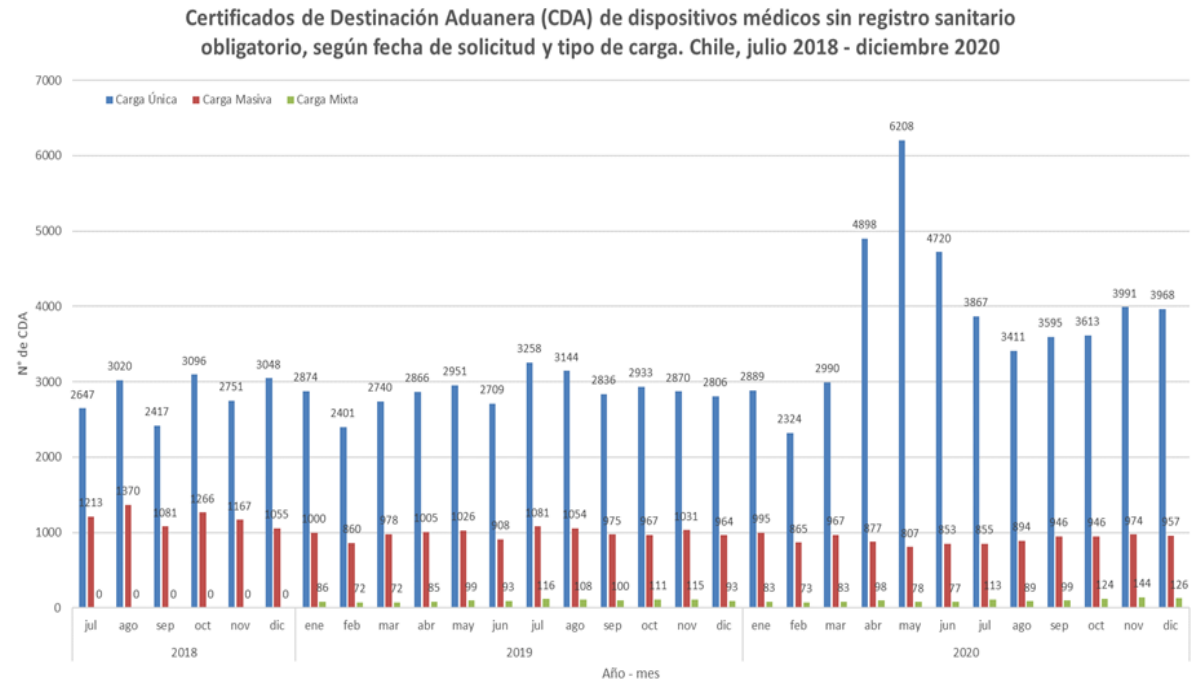
Conjunto de acciones capaces de eliminar, reducir, disminuir o prevenir riesgos de salud e intervenir en los problemas sanitarios resultantes del medio ambiente, de la producción y circulación de bienes y de la prestación de servicios, comprendiendo todas las etapas y procesos, de producción y consumo que, directa o indirectamente, puedan tener un impacto en la salud.

Vigilancia sanitaria en el ciclo de los dispositivos médicos



CONTROL DE INTERNACION DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

El control de la internación de los dispositivos médicos importados, se realiza mediante la exigencia del Certificado de destinación Aduanera (CDA) para todos los dispositivos médicos que se importen al país.

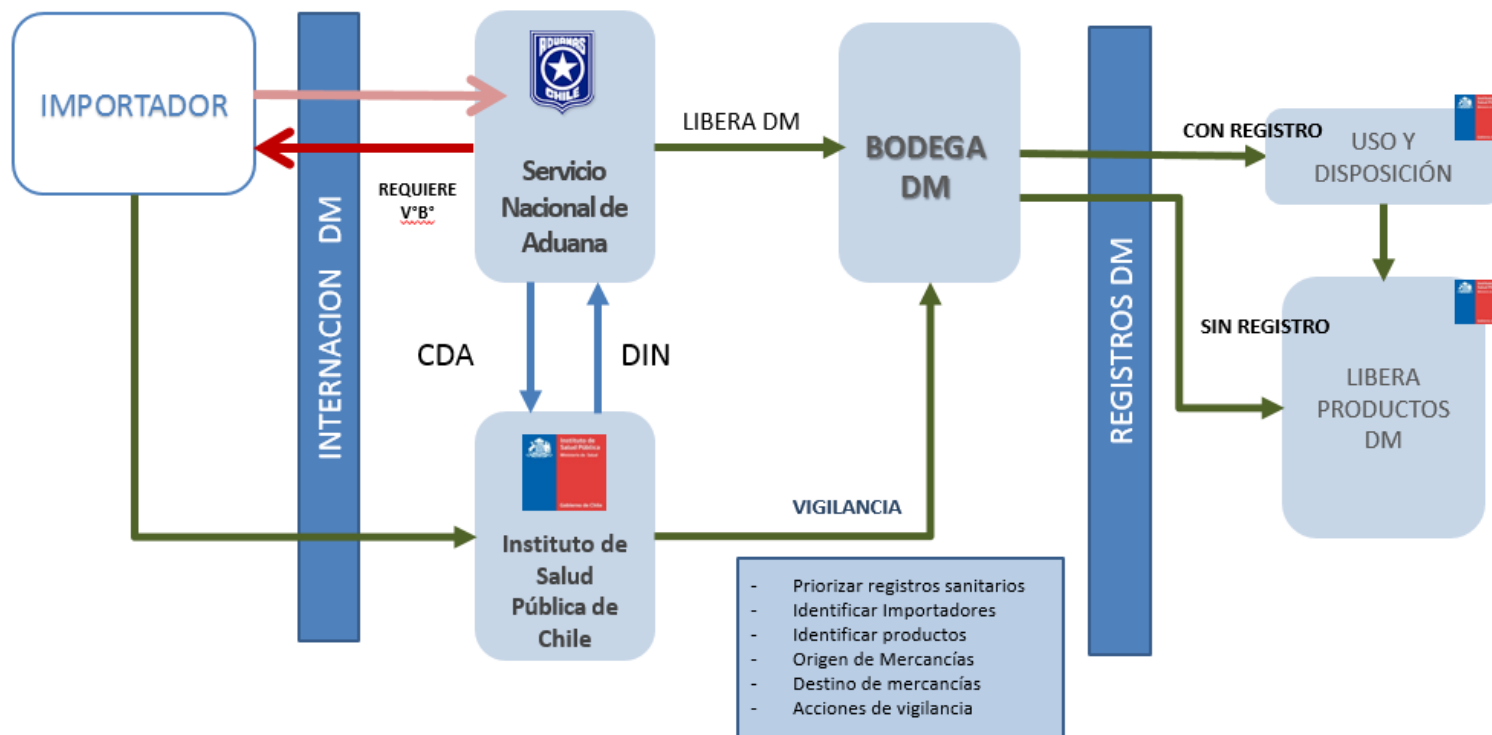


CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA (CDA)

- El Instituto de Salud Pública de Chile es el organismo encargado de otorgar el Certificado de Destinación Aduanera a los productos sometidos a control sanitario en todo el territorio nacional, que permite el traslado de los productos de la aduana a su bodega de destino.
- El requerimiento del Certificado de Destinación Aduanera (CDA) para todos los dispositivos médicos tiene como marco legal el Código Sanitario, modificado por la Ley N° 20.724 publicada el 14 de febrero de 2014, donde se establece que “los Elementos de Uso Médico” están sujetos a las disposiciones de la ley de Aduanas N° 18.164.
- El Servicio Nacional de Aduanas autoriza **la Declaración de Ingreso de las mercancías al país (DIN)**.
- El Instituto de Salud Pública es el organismo técnico encargado de evaluar y autorizar el uso, consumo, distribución, cesión o disposición, de las mercancías sujetas a regulación sanitaria que ingresan al país, mediante la emisión de una **Resolución de Autorización de Uso y Disposición** para los dispositivos médicos sometidos a registro sanitario.

ESQUEMA GENERAL DEL CONTROL DE LA INTERNACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FLUJO PARA EL CONTROL DE INTERNACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS



CONTROL DE INTERNACION DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

VIGILANCIA EFECTIVA DEL PUNTO DE ENTRADA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS :

- Conocer los dispositivos médicos que ingresan al país.
- Conocer los importadores de dispositivos médicos y sus bodegas de destino.
- Contribuir a mejorar el retiro de mercado de los dispositivos médicos en los casos pertinentes.
- Contribuir a la programación, en base de riesgo, de la fiscalización.
- Detectar en forma más efectiva los dispositivos médicos falsificados que ingresen al país.
- **En resumen, contribuir a disponer en el país de dispositivos médicos de calidad, seguros y efectivos.**

FISCALIZACIÓN (D.S 825/98)

Artículo 30: “Los dispositivos médicos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el correspondiente certificado de verificación de la conformidad serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.

Será de competencia de los Servicios de Salud la fiscalización de esta materia, la instrucción de los correspondientes sumarios sanitarios y la aplicación de las sanciones a que ellos den lugar, todo ello de acuerdo con las disposiciones del Libro X del Código Sanitario”.



GRACIAS!

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE