

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.056

Jueves 16 de Septiembre de 2021

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2010729

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

INCORPORA LOS DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS PORTÁTILES 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. 42 exento.- Santiago, 31 de agosto de 2021.

Vistos:

Lo dispuesto en los artículos 1°, 4° y 7° del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes 18.469 y 18.933; ley N° 21.156, que establece la obligación de disponer de desfibriladores externos automáticos portátiles en los establecimientos y recintos que indica; decreto supremo N° 56, de 2019, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento sobre la obligación de disponer de desfibriladores externos automáticos portátiles en los establecimientos y recintos que indica; artículo 111 del decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del entonces Ministerio de Salud Pública, Código Sanitario; artículo 22 del decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico; oficios N° 2352 y N° 1043, ambos de 2019, del Instituto de Salud Pública; cartas de fechas 30 de marzo, 7 de mayo y 3 de junio, todas de 2021, del Instituto Nacional de Normalización; decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, que faculta al Ministro de Salud para firmar "Por orden de la Presidenta de la República" y delega facultades que indica en Subsecretaría de Salud Pública y Subsecretario de Redes Asistenciales; lo solicitado por la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, mediante su memorándum B 35 N° 264, de 23 de junio de 2021; la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

Considerando:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud.

3° Que, la ley N° 21.156, que establece la obligación de disponer de desfibriladores externos automáticos portátiles en los establecimientos y recintos que indica, establece que estos deben ser certificados. En la misma línea, el artículo 9 del reglamento de la señalada ley, indica que estos serán considerados dispositivos médicos.

4° Que, de acuerdo con el artículo 111 del Código Sanitario, los dispositivos médicos deben cumplir con normas y exigencias de calidad que les sean aplicables, y aquellos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el certificado de calidad serán decomisados, sin perjuicio de otras medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria. En ese sentido el decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de control de productos y elementos de uso médico, establece en su artículo 1°, que estos dispositivos solo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si

CVE 2010729

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.

5° Que, el artículo 111 del Código Sanitario señala en sus literales c) y d), establece que los controles y normas de calidad se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de Normalización y aprobadas por el Ministerio de Salud o, a falta de éstas, las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto. Así, una vez que ya se tienen las especificaciones técnicas señaladas, estas deben ser aprobadas por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, para hacer efectiva su aplicación a los dispositivos médicos, los cuales se incorporan como dispositivos que requieren de certificación, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile.

6° Que, complementando lo anterior, el artículo 22 del reglamento señalado en el considerando 4°, establece que los decretos supremos deberán especificar la clase a la que pertenecen, y por ende, los controles regulatorios y requisitos aplicables a su verificación de conformidad, basado en el informe del Instituto de Salud Pública.

7° Que, mediante oficios N° 2352 y N° 1043, ambos de 2019, del Instituto de Salud Pública, se solicitó la incorporación de los desfibriladores externos automáticos portátiles al régimen de control sanitario dispuesto en el artículo 111 del Código Sanitario, e indicó la información señalada en el numeral anterior.

8° Que, en cartas de fechas 30 de marzo, 7 de mayo y 3 de junio, todas de 2021, del Instituto Nacional de Normalización, este informó al Ministerio de Salud las Normas Chilenas aprobadas por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización que aplican para los desfibriladores externos automáticos portátiles.

9° Que, en virtud de todo lo anterior, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo primero: Incorpórase al sistema de control que establece el artículo 111 del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, el dispositivo médico, que a continuación se indica:

Desfibrilador externo automático portátil: Dispositivo médico destinado a analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales y administrar una descarga eléctrica, de ser necesaria, con la finalidad de restablecer el ritmo cardiaco viable, con altos niveles de seguridad.

Artículo segundo: Para el efecto de la verificación de conformidad y certificación correspondiente, los desfibriladores externos automáticos portátiles, se agruparán en la clase IV, conforme al artículo 20 del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.

Artículo tercero: La verificación de conformidad de estos dispositivos deberá efectuarse según las siguientes normas:

- a. NCh-IEC 60601-1 Equipos electromédicos-Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- b. NCh-IEC 60601-2-4 Equipos electromédicos-Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos.
- c. NCh-IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos-Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas: Requisitos y ensayos.

Artículo cuarto: La verificación de conformidad se efectuará mediante la revisión de antecedentes y documentos requeridos en el Título IV del decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.

Artículo quinto: El certificado de verificación de la conformidad será otorgado por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública o, a falta de ellas, del mismo Instituto.

Artículo sexto: Una copia del presente decreto y de las normas que se aprueban se mantendrán en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad responsable de publicar lo dispuesto en el sitio web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión.

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, Enrique Paris Mancilla, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 42 - 31 de agosto 2021.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

