

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.180

Miércoles 16 de Febrero de 2022

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 2086625

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA DECRETO N° 42 EXENTO, DE 31 DE AGOSTO DE 2021, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE 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. 11 exento.- Santiago, 9 de febrero de 2022.

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° 401, de 2 de noviembre 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

CVE 2086625

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.

dispositivos solo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si 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), 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, conforme a lo anterior, mediante el decreto exento N° 52, de 31 de agosto de 2021, se incorporó a 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.

7° Que, mediante memorándum B35/N°401, de 2 de noviembre de 2021, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción solicitó la modificación del referido decreto exento.

8° Que, en virtud de todo lo anterior, dicto el siguiente:

Decreto:

1° Sustitúyase el artículo cuarto del decreto exento N° 52, de 31 de agosto de 2021, del Ministerio de Salud, que 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, del 1998, del Ministerio de Salud, por el siguiente:

"Artículo cuarto: La verificación de conformidad se efectuará conforme al Título IV del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, mediante la revisión de documentos, los cuales podrán incorporar antecedentes y procesos de verificación de origen extranjero, así como ensayos y controles que se les autorice a ejecutar en el contexto de las disposiciones del artículo tercero del presente acto."

2° Instrúyase al Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, a publicar el presente decreto en el sitio web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Enrique Paris Mancilla, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 11 - 9 de febrero 2022.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Soledad Zapata V., Jefe de la División Jurídica (S), Ministerio de Salud.