DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Normas Generales

CVE 2168722

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA DECRETO Nº 93 EXENTO, DE 24 DE JULIO DE 2018, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE INCORPORA PRESERVATIVOS AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 111 DEL CÓDIGO SANITARIO Y DECRETO SUPREMO Nº 825 DE 1998, DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 51 exento.- Santiago, 3 de agosto de 2022.

Vistos:

Lo dispuesto en el artículo Nº 111 del decreto con fuerza de ley Nº 725, de 1967, del Ministerio de Salud Pública, que aprueba el Código Sanitario; en los artículos 1, 4 y 7 del decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; en el artículo 25º del decreto supremo Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Control de Productos y Elementos de Uso Médico; en los decretos supremos Nº 72, de 2004 y Nº 28, de 2009, ambos del Ministerio de Salud; en la resolución Nº 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que, el artículo 111 del Código Sanitario dispone las normas y controles de calidad aplicables a los elementos de uso médico que se emplean en el país, señalando en su letra d) que corresponde al Ministerio de Salud, mediante decreto fundado y a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile, hacer efectiva la aplicación de las referidas normas y controles a las diferentes clases o tipos de artículos de uso médico.

2° Que, mediante decreto supremo Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud, se aprobó el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, y regulándose el control sanitario de estos, debiendo especificarse la clase a la que pertenecen, controles regulatorios y requisitos aplicables a su respectiva verificación de conformidad.

3° Que, mediante decreto exento Nº 93 de 2018, esta Cartera de Estado incorporó los preservativos al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario y en el decreto supremo Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud,

4° Que, atendidas las alertas comunicadas por el Instituto de Salud Pública de Chile respecto a los problemas de calidad de preservativos utilizados en el país, así como la necesidad imperiosa de garantizar la calidad y desempeño de estos dispositivos médicos, y así prevenir el impacto en salud pública que pueden causar estos productos defectuosos, resulta imprescindible intensificar los controles preventivos sobre estos, correspondientes a las actividades de verificación de conformidad.

5° Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 25 del decreto supremo Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud, la verificación de conformidad de productos sometidos a control sanitario puede ejecutarse lote a lote, previa indicación de esta exigencia en el decreto que los incorpore al sistema de control sanitario.

6° Que, mediante memorándum B35/Nº 166 y B35/Nº 183, ambos de mayo de 2022, de la Jefa de Gabinete del Subsecretario de Salud Pública, solicita la dictación del acto administrativo que establezca la verificación de conformidad lote a lote de los dispositivos médicos referidos.

7° Que, en mérito de lo anterior y de las facultades que me confiere la ley, dicto el siguiente,

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

Decreto:

Artículo 1°.- Modifícase el decreto exento Nº 93, de fecha 24 de julio de 2018, del Ministerio de Salud, que incorpora preservativos al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario y en el decreto supremo Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud, en el siguiente sentido:

Incorpórese el artículo 2º bis, nuevo:

"Artículo 2º bis.- Los productos y elementos de uso médico que se señalan en el artículo primero y que se incorporen al sistema de verificación de conformidad, quedan sometidos a verificación lote a lote.".

Artículo 2°.- Una copia del presente decreto se mantendrá en el Departamento de Políticas Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias 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 adecuado conocimiento y difusión, debiendo además, asegurar que las copias y reproducciones que se emiten guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

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

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, María Vegoña Yarza Sáez, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto Nº 51 exento, de 3 de agosto de 2022.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl