

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.270

Jueves 9 de Octubre de 2025

Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 2706199

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

INCORPORA LOS PRODUCTOS QUE INDICA AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO, EN ORDEN A ACTUALIZAR LAS NORMAS TÉCNICAS CONTENIDAS EN LA NORMA CHILENA NCH2503:2021 Y NCH2504/1:2021; ASÍ COMO DEMÁS DISPOSICIONES PARA AGUJAS Y JERINGAS, HIPODÉRMICAS, ESTÉRILES Y DE UN SOLO USO, Y DEROGA EL DECRETO N° 1.887 EXENTO DE 2007, DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 47 exento.- Santiago, 22 de septiembre de 2025.

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; lo señalado en el artículo 111° del decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del entonces Ministerio de Salud Pública, Código Sanitario; lo establecido en el artículo 22° del decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de control de productos y elementos de uso médico; lo informado en los oficios ordinarios N°s. 211, 538 y 797, todos de 2023 y evacuados por el Instituto de Salud Pública; el 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 memorándum L35 N° 295, de fecha 4 de junio de 2024; en la resolución N° 36, de 2024, 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, 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 poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.

4° Que, el artículo 111° del Código Sanitario, 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

CVE 2706199

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.cl

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

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

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, éstas 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.

5° Que, complementando lo anterior, el artículo 22° del reglamento señalado en el considerando 3°, 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 previo del Instituto de Salud Pública de Chile.

6° Que, mediante sus oficios N° DD 221; N° DD 538 y N° DD 797, todos del año 2023, el Instituto de Salud Pública (ISP) informó la necesidad de actualizar las normas técnicas a las que debe sujetarse la verificación de conformidad de las agujas y jeringas, ambas hipodérmicas, estériles y de un solo uso, atendida la actualización de las normas chilenas realizada por el Instituto Nacional de Normalización (INN), con ocasión de la homologación de normas internacionales resultante en la aprobación de las Normas NCh2504/1:2021 y NCh2503:2021.

7° Que, de acuerdo a las disposiciones establecidas en el decreto exento N° 1.887 de 27 de diciembre de 2007, de este Ministerio, la verificación de conformidad de las agujas y jeringas debe realizarse de acuerdo a las siguientes Normas Chilenas: NCh2503.Of2004; NCh2857.Of2004; NCh2882/1.Of2004; y, NCh2504/1.Of2004; todas las que, según lo reportado por el Instituto de Salud Pública, se encuentran desactualizadas, debiendo reemplazarse por las Normas NCh2504/1:2021 y NCh2503:2021, que corresponden a normas homologadas y de aplicación internacional.

8° Que, asimismo, el Instituto ha indicado la necesidad de actualizar la normativa para garantizar la calidad, seguridad y desempeño de agujas y jeringas, así como también la necesidad de emplear estándares actualizados a los nuevos avances científico-tecnológicos y armonizados internacionalmente, a objeto de evitar diferencias regulatorias y obstáculos técnicos al comercio innecesarios.

9° Que, además, el Instituto de Salud Pública de Chile ha comunicado la factibilidad técnica y operativa del organismo certificador autorizado para realizar los nuevos análisis requeridos en las normativas ya citadas, así como también ha remitido un informe preliminar para la evaluación de impacto regulatorio de la actualización normativa, señalando un menor impacto en el área regulada, pero múltiples beneficios para los usuarios en términos de mejorar y actualizar las condiciones de certificación de la calidad, seguridad y desempeño de las agujas y jeringas.

10° Que, se ha informado que desde el Instituto de Salud Pública de Chile ya se ha realizado una socialización de las nuevas normativas con el sector industrial asociado a la comercialización de agujas y jeringas, adelantando las revisiones, alcances y detalles derivados de la actualización normativa que ha realizado el Instituto Nacional de Normalización, así como su posible aplicación en el contexto de los controles sanitarios.

11° Que, en relación a la actualización normativa, el Instituto de Salud Pública de Chile además ha manifestado la necesidad que aquellas entidades que ya obtuvieron su registro sanitario y se controlan bajo la normativa de control sanitario de agujas y jeringas contenida en el decreto exento N° 1.887, de 27 de diciembre de 2007, del Ministerio de Salud, deban volver a certificarse para renovar su verificación de conformidad bajo todos los estándares actualizados contenidos en las normas NCh2504/1:2021 y NCh2503:2021, que incluyen tanto nuevos controles como nuevos rangos de aceptación en los análisis que se deben realizar.

12° Que, entre los meses de diciembre de 2023 y febrero de 2024, se realizó una consulta pública sobre un proyecto preliminar al que se aprueba por este acto, recibándose solo observaciones de una entidad gremial asociada al rubro de la comercialización de dispositivos médicos en Chile, requiriéndose, entre varios, un mayor plazo para la implementación de las exigencias normativas.

13° Que, en el mismo periodo señalado precedentemente, se realizó una consulta pública internacional ante la Organización Mundial del Comercio (OMC), intermediada por la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores, entidad que mediante el oficio ordinario N° 190/2024, de fecha 21 de febrero de 2024, del Director General de Asuntos Económicos, informó que no se recibieron comentarios a la propuesta.

14° Que, tras la evaluación de impacto regulatorio del proyecto que se aprueba y atendiendo la observación recibida en la consulta pública referida precedentemente, que fue hallada como significativa, se ha estimado adecuado ampliar el plazo de vacancia legal indicado en la propuesta original.

15° Que, en virtud de lo anterior:

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, 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 técnicas que se indican y a las clases que se les asigna:

Dispositivos Médicos	Clase	Norma Actualizada
Agujas Hipodérmicas Estériles de un solo uso	Clase II	Norma Chilena NCh2503:2021: Agujas Hipodérmicas estériles para un solo uso - Requisitos y métodos de ensayo.
Jeringas Hipodérmicas Estériles de un solo uso	Clase II	Norma Chilena NCh2504/1:2021: Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso - Parte 1: Jeringas de uso manual.

Artículo segundo: Para el efecto de la verificación de conformidad, certificación correspondiente y demás controles regulatorios, los dispositivos señalados en el numeral anterior se agrupan en la clase II, conforme al artículo 20° del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.

Artículo tercero: Todo dispositivo médico que después de su verificación de conformidad, certificación y demás controles regulatorios dispuestos precedentemente, sufra alguna modificación en su diseño, fabricación, uso previsto, materias primas/componentes, desempeño, rotulado o cualquier otra característica deberá notificarlo al Instituto de Salud Pública de Chile, entidad que en su mérito y de ser necesario dispondrá la realización de una nueva verificación, evaluación o registro, según proceda.

Artículo cuarto: El certificado de verificación de la conformidad deberá ser otorgado por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo quinto: Dispóngase que, a contar de la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, los productos regulados por este acto sólo podrán ser fabricados, importados y 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, sin perjuicio de lo señalado en el artículo transitorio del presente decreto.

Artículo sexto: 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 y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivas áreas de competencia y de conformidad a las disposiciones del Libro X del Código Sanitario.

Artículo séptimo: Una copia del presente decreto se mantendrá en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias 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 octavo: El presente decreto entrará en vigencia 12 meses después de su publicación en el Diario Oficial, fecha en la cual quedará derogado el decreto exento N° 1.887, de 2007, de esta Cartera de Estado.

Artículo transitorio: Los dispositivos médicos que, en fecha previa a la entrada en vigencia del presente acto, hayan sido verificados en su conformidad al amparo de las disposiciones contenidas en el decreto exento N° 1.887, de fecha 27 de diciembre de 2007, del Ministerio de Salud, podrán continuar comercializándose y distribuyéndose a posteriori.

Con todo, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, toda verificación de conformidad deberá realizarse de acuerdo a las normativas que por este acto se actualizaron.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 47, 22 de septiembre de 2025.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

