MINISTERIO DE SALUD.
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA.

ACTUALIZA NORMAS ASOCIADAS AL RÉGIMEN DE CONTROL ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 111º DEL CÓDIGO SANITARIO, PARA AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO Y JERINGAS, CON LAS MISMAS CONDICIONES, SEGÚN INDICA.

EXENTO N°

SANTIAGO,

VISTOS: Lo dispuesto en el artículo 1°, 4º y 7° del Libro I del Decreto con Fuerza de Ley Nº1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; lo señalado en el artículo 111º 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 reglamento de control de productos y elementos de uso médico; lo informado en los Oficios Ordinarios Nº 211, 538 y 797, todos del 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 Subsecretaria de Salud Pública y Subsecretario de Redes Asistenciales; lo solicitado por la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción; la Resolución Nº7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón y;

CONSIDERANDO:

1º Qué, 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.

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

3º Qué, de acuerdo con el artículo 111º 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.

BORRADOR

4º Qué, el artículo 111º 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 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.

5º Qué, complementando lo anterior, el artículo 22º 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 previo del Instituto de Salud Pública.

6º Qué, mediante sus Oficios N° DD 221; Nº DD 538 y DD Nº 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 las aprobación de las Normas NCh2504/1:2021 y NCh2503:2021.

7º Qué, de acuerdo a las disposiciones establecidas en el Decreto Exento Nº 1887 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: NCh 2503.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.

8º Qué, 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.

9º Qué, además 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.

10º Qué, se ha informado que desde el Instituto 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.

BORRADOR

11º Qué, en relación a la actualización normativa, el Instituto de Salud Pública 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 Nº 1887 de 27 de diciembre de 2007, del Ministerio de Salud, deban volver a certificarse para renovar su verificación de conformidad bajo los estándares actualizados contenidas en las normas NCh2504/1:2021 y NCh2503:2021.

12º Qué, en virtud de todo lo anterior, dicto el siguiente:

DECRETO:

ARTICULO PRIMERO: **ACTUALÍCENSE,** según se indica a continuación, las normas para la verificación de la conformidad establecidas en el Decreto Exento Nº 1887 de 27 de diciembre de 2007, del Ministerio de Salud, emitido para la incorporación al sistema de control que establece el artículo 111º del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud, de los dispositivos médicos denominados que se señalan:

Dispositivos Médico	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 20º del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de lo anterior, todo dispositivo médico que después de su verificación de conformidad, certificación y demás controles regulatorios dispuestos precedentemente, sufra alguna modificación en su fabricación, configuración, componentes, desempeño, envase, rotulado o cualquier otra característica deberá notificarlo al Instituto de Salud Pública, entidad que en su mérito y de ser necesario dispondrá la realización de una nueva verificación, evaluación o registro, según proceda.

ARTÍCULO TERCERO: El certificado de verificación de la conformidad deberá ser otorgado por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública.

ARTÍCULO CUARTO: Dispóngase que, a contar de la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, los productos señalados en el numeral anterior 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.

ARTÍCULO QUINTO: 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 111º 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 SEXTO: 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 SEPTIMO: Déjese sin efecto lo dispuesto en el Decreto Exento Nº 1887, de 27 de diciembre de 2007, del Ministerio de Salud y publicado en el Diario Oficial de 24 de enero de 2008.

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

ARTÍCULO TRANSITORIO: Los dispositivos médicos que, en fecha previa a la entrada en vigencia del presente acto, hayan sido registrados y verificados en su conformidad al amparo de las disposiciones contenidas en el Decreto Exento Nº 1887, de fecha 27 de diciembre de 2007 y del Ministerio de Salud, podrán continuar comercializándose y distribuyéndose a posteriori, hasta agotar sus inventarios.

Con todo, desde la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, todo producto importado deberá realizar la respectiva verificación de conformidad actualizada de acuerdo a las normativas que por este acto se actualizaron y las instrucciones que imparta el Instituto de Salud Pública al respecto.

BORRADOR