Decreto 825

APRUEBA REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y ELEMENTOS DE USO MEDICO

MINISTERIO DE SALUD

Publicación: 21-AGO-1999 | Promulgación: 30-NOV-1998
Versión: Única De : 21-AGO-1999
Url Corta: https://bcn.cl/3lb9u

APRUEBA REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y ELEMENTOS DE USO MEDICO

Núm. 825.- Santiago, 30 de noviembre de 1998.- Visto: lo dispuesto en el artículo 101 del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley Nº 725, de 1967, del Ministerio de Salud y en los artículos 4°, 6°, 16, 17, 35 y 357 letra b) del decreto ley Nº 2.763, de 1979.

Considerando:

- Que es función del Estado, a través del Ministerio de Salud y sus organismos dependientes velar por la salud de la población y cuidar su acceso a las acciones de salud que sean necesarias y adecuadas para el fomento, protección y recuperación de ésta y la rehabilitación de las enfermedades, y

- La necesidad de regular el uso y comercialización en el país de los instrumentos, aparatos, dispositivos y demás elementos y productos que se emplean en el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, de modo de resguardar la salud de los usuarios de los mismos, y

Teniendo presente, las facultades que me confiere el artículo 32 Nº 8 de la Constitución Política de la República,

D e c r e t o:

Apruébase el siguiente Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico:

TITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º: Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos o al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no corresponden a los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y preparados cosméticos a que se refieren los artículos 97, 98 y 99 del Código Sanitario, sólo 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, de acuerdo con el artículo 101 de ese Código y el presente reglamento.

Artículo 2º: Para los efectos de este reglamento y su normativa complementaria, los siguientes términos tendrán el significado que se indica:

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

1. Dispositivos médicos o artículos de uso médico: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción.

2. Dispositivos médicos in vitro: Cualquier artículo de uso médico que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, equipo, instrumento, aparato, equipamiento o sistema, utilizado solo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre o de tejidos solo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico, estado de salud o enfermedad o anomalía congénita de ellas o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.

3. Dispositivos médicos de uso pasajero: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

4. Dispositivos médicos de uso de corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

5. Dispositivos médicos de uso prolongado: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

6. Dispositivos médicos invasivos: Dispositivo que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

7. Dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico: Dispositivo que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

8. Dispositivos médicos implantables: Cualquier dispositivo diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considerará asimismo dispositivo implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

9. Dispositivo médico quirúrgico reutilizable: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

10. Dispositivo médico activo: Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se consideran dispositivos médicos activos los productos destinados a transmitir sin ninguna modificación significativa energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

11. Dispositivo médico activo terapéutico: Cualquier dispositivo médico utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

12. Dispositivo médico activo para diagnóstico: Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.

13. Fabricante: Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de aquélla.

14. Finalidad o uso previsto: La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de utilización y/o en el material publicitario.

15. Comercialización: Poner a disposición, a título oneroso o gratuito, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado, un dispositivo médico nuevo o totalmente renovado no destinado a investigaciones clínicas.

16. Puesta en servicio: La fase en que un dispositivo médico está listo para ser utilizado en el mercado por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

17. Aseguramiento de la calidad: Todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro de un sistema de calidad y demostrado según se requiera, para entregar confianza adecuada que una entidad cumple con los requisitos para la calidad.

18. Lote: Conjunto de individuos de los que se debe extraer una muestra a inspeccionar para determinar su conformidad con los criterios de aceptación. Cada lote debe estar constituido, en lo posible, por individuos de un solo tipo, grado de calidad, clase, tamaño y composición, fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones y en el mismo período de tiempo.

19. NCh-ISO 9001: Norma Chilena-International Organization for Standardization: ''Sistemas de calidad.
-Modelo de aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio''.

20. NCh-ISO 9002: Norma Chilena-International Organization for Standardization: ''Sistemas de calidad.
-Modelo de aseguramiento de calidad en la producción, instalación y servicio''.

21. NCh-ISO 9003: Norma Chilena-International Organization for Standardization: ''Sistemas de calidad.
-Modelo de aseguramiento de calidad en la inspección y ensayos finales''.

22. GLP: Norma de los Estados Unidos de Norteamérica sobre buenas prácticas de Laboratorio.

23. GMP: Norma de los Estados Unidos de Norteamérica sobre buenas prácticas de fabricación.

24. INN 100-607: Documento del Instituto Nacional de Normalización que contiene los requisitos para la acreditación de organismos certificadores de productos.

25. INN R 401: Reglamento del Instituto Nacional de Normalización para la acreditación de organismos de certificación y laboratorios.

26. Instituto: El Instituto de Salud Pública de Chile.

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

27. Verificación de la Conformidad: Control de calidad que se le efectúa a un elemento regulado por este reglamento, destinado a establecer que cumple con los requisitos para su comercialización que le sean propios en conformidad con éste.

Artículo 3°: Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, pretendan fabricar, importar, comercializar o distribuir los elementos indicados en el artículo 1º, deberán obtener previamente la respectiva certificación de la verificación de la conformidad en los servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con una autorización sanitaria expresa para ello, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo 4°: El Director del Instituto podrá autorizar la venta o uso provisional de dispositivos y elementos médicos regidos por este reglamento sin previa verificación de conformidad en situaciones de emergencia nacional o en que la población requiere del producto en forma urgente.

Artículo 5°: Asimismo, el Director del Instituto podrá autorizar la importación de dispositivos médicos destinados a su exposición en ferias comerciales, exhibiciones o demostraciones sin someterse a verificación de la conformidad, siempre que una señal visible en ellos indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse o ponerse en servicio hasta que hayan cumplido con los requisitos pertinentes.

Artículo 6°: Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sometidos a verificación de conformidad de calidad ante una entidad autorizada sean rechazados por ésta, podrán reclamar por escrito al Instituto en el plazo de quince días hábiles contados desde la comunicación de la no conformidad.

Artículo 7°: Recibido un reclamo, el Instituto lo pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar sobre las razones de ello y remitirle todos los antecedentes que tenga en su poder, dentro del plazo de diez días hábiles contados desde la recepción de la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el Instituto podrá resolver el reclamo.

TITULO II

Del procedimiento de autorización

Artículo 8°: Corresponderá al Instituto autorizar a los servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos para que efectúen la verificación de la conformidad de los elementos de que trata este reglamento, como asimismo fiscalizar su funcionamiento y el cumplimiento de las normas aplicables a esas actividades.

Artículo 9°: Para la obtención de dicha autorización, el propietario o representante legal, en caso de personas jurídicas, deberá presentar al Instituto de Salud Pública una solicitud en triplicado proporcionando los siguientes datos:

a) nombre o razón social del servicio, institución, laboratorio o establecimiento; domicilio, Rol Unico Tributario, teléfono o fax;
b) individualización del dueño o representante legal de la entidad;

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

c) individualización del director técnico;
d) indicación del o de los elementos cuya verificación de conformidad se propone llevar a cabo;
e) acreditar conformidad con las normas INN R 401, reglamento para organismos de certificación de productos y laboratorios de ensayos o INN 100-607, para organismos de certificación de productos, según corresponda, y
f) indicación del personal con que contará para llevar a cabo dicha verificación, con sus respectivas profesiones, oficios o actividades.

La solicitud deberá acompañarse de los antecedentes relacionados con la constitución de la institución y su especialización y experiencia en materias referentes al o los elementos cuya verificación de la conformidad se interesa en realizar y del comprobante de pago de los derechos arancelarios respectivos.

Artículo 10°: El Instituto verificará el cumplimiento de los requisitos reglamentarios mediante una visita programada, pudiendo requerir mayores antecedentes, luego de lo cual se emitirá la autorización en el plazo de treinta días hábiles desde que reciba la solicitud o los antecedentes adicionales requeridos.

Artículo 11: La autorización para realizar la verificación de la conformidad y la respectiva certificación de los dispositivos médicos se otorgará mediante resolución del Instituto, en que se identificará claramente la entidad a la que se otorga y los artículos o elementos que comprende, además de toda condición, modalidad o forma de ejercerla que se le imponga para ello.

El rechazo de la solicitud deberá efectuarse mediante resolución fundada.

Las resoluciones que concedan o rechacen la autorización se notificarán al dueño o representante legal de la entidad mediante correo certificado y se comunicarán a todos los Servicios de Salud del país.

Artículo 12: Las solicitudes posteriores que presenten las entidades autorizadas para la verificación de la conformidad de otros elementos distintos no comprendidos en la autorización inicial, se tramitarán como solicitudes nuevas y deberán someterse a todo el procedimiento establecido en este reglamento.

Artículo 13: La autorización otorgada por el Instituto tendrá una duración de tres años y se entenderá sucesiva y automáticamente renovada por iguales períodos, sin perjuicio de su cancelación de acuerdo con el Código Sanitario y el presente reglamento.

Artículo 14: Las entidades cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo de treinta días hábiles, contados desde que el solicitante haya completado los antecedentes adicionales, podrán reclamar por escrito al Ministerio de Salud dentro del término de quince días hábiles contados desde la recepción de la respectiva carta certificada o del vencimiento de dicho plazo.

El Ministerio solicitará al Instituto su informe y los antecedentes sobre la materia y se pronunciará sobre la reclamación mediante resolución fundada, que notificará a la entidad interesada y a dicho Instituto.

Artículo 15: El Instituto formará y mantendrá un listado informativo actualizado de los servicios, instituciones, laboratorios y establecimientos

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

autorizados para efectuar la verificación de la conformidad y otorgar los certificados correspondientes, con indicación de los elementos a que se refieren tales autorizaciones, el que tendrá un carácter público y podrá ser consultado por quien tenga interés en ello.

TITULO III

De las condiciones de funcionamiento

Artículo 16: Los servicios, instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados para realizar las verificaciones de conformidad deberán contar con un director técnico, quien será responsable de las verificaciones de la conformidad que efectúen y de los certificados que emitan.

Artículo 17: Corresponderá al Instituto fiscalizar y controlar las acciones de verificación de la conformidad que desarrollen las entidades autorizadas, las que estarán obligadas a proporcionar la información necesaria que éste les pida y otorgar todas las facilidades para ejecutar dichas fiscalizaciones.

Artículo 18: Sin perjuicio de las facultades fiscalizadoras del Instituto, las relaciones y controversias entre las entidades autorizadas y sus clientes se regularán conforme a la legislación ordinaria.

Artículo 19: La autorización concedida a un servicio, institución, laboratorio o establecimiento para la verificación de la conformidad y certificación de los elementos de que trata este reglamento, podrá cancelarse administrativamente por el Instituto a solicitud formulada por el dueño o representante legal del mismo.

TITULO IV

De la aplicación de la verificación de la conformidad

Artículo 20: Para el efecto de la verificación de conformidad y certificación correspondiente, los dispositivos y artículos de uso médico regidos por este reglamento, se agrupan en las siguientes 4 clases, de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su uso.

Clase I : incluye los dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.
Clase II : incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.
Clase III: incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.
Clase IV : incluye los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgos.

Artículo 21: Según su clase, los dispositivos médicos deberán cumplir los siguientes requisitos o controles regulatorios y acompañar la documentación que se indica, en su caso, para su verificación de conformidad:

a) Clase I:

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

1. Identificación del producto, del fabricante y del distribuidor, especificación de sus características incluyendo rotulado del envase, instructivo interno y lote con número y código, y descripción de su funcionamiento.
2. Declaración de materiales: lista de las partes y materias primas usadas en la fabricación, sus ensayos químicos y evaluación biológica, si corresponde.
3. Antecedentes de esterilización y almacenaje, si corresponde métodos de esterilización y controles respectivos; fecha de vencimiento y condiciones de almacenaje.
4. Antecedentes nacionales o extranjeros que avalen la calidad del producto y/o de su producción.
5. Evaluación del funcionamiento, si corresponde, según normas oficiales de la República de Chile y a falta de ellas por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del Instituto, sobre la base de normas de organismos internacionales o estatales extranjeros especializados.
6. Certificado para propósitos de exportación otorgado en el país de origen, autorizado por la autoridad estatal correspondiente y debidamente legalizado, en el caso dispositivos médicos que se importen a Chile.

b) Clase II:

1. Todas las de la clase I, y
2. Certificados de fabricación según sistema de calidad: modelo de aseguramiento de calidad en la producción, instalación y servicio, NCh-ISO- 9002 o GMP.

c) Clase III:

1. Todas las de la clase I.
2. Literatura científica que respalde al producto.
3. Estudios efectuados por el fabricante que demuestren la efectividad y seguridad del producto.
4. Certificado de fabricación según sistema de calidad: modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio, NCh-ISO 9001 o GMP.

d) Clase IV:

1. Todas las de la clase III.
2. Estudios realizados en grupos de pacientes representativos.
3. Estudio de todos los riesgos inherentes al uso del dispositivo.
4. Estudios biológicos realizados por el fabricante con relación al dispositivo.

Artículo 22: Mediante decretos supremos fundados, dictados a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto, se hará efectiva progresivamente la aplicación de este reglamento a los distintos dispositivos y elementos médicos regulados por él, en los que deberá especificarse la clase a la que pertenecen y, por ende, los controles regulatorios y requisitos aplicables a su respectiva verificación de conformidad, según el caso. El informe del Instituto se elaborará con la asesoría de una comisión de expertos, que propondrá la naturaleza y régimen aplicable al respectivo producto.

A contar de la vigencia de dicho decreto será obligatoria la certificación de la verificación de la conformidad, otorgada por una entidad autorizada o por el Instituto a falta de ellas, de modo que estos elementos no podrán fabricarse, importarse, comercializarse o distribuirse sin contar con el correspondiente certificado.

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

Artículo 23: Los establecimientos autorizados llevarán a cabo la verificación de la conformidad de los productos que se le presenten para ello, de acuerdo a las normas que les sean aplicables según su especie y de la clase a que éstos pertenezcan, establecidas en el respectivo decreto que los incorpore al régimen de verificación de la conformidad. Si de la misma resulta que el producto cumple con ellas, se le otorgará la certificación correspondiente, la que constará en un certificado firmado por el responsable técnico y el dueño o representante legal de la entidad, según corresponda, y con el sello de la entidad, aprobado previamente por el Instituto.

Artículo 24: Una vez emitido el certificado, el establecimiento que lo otorgó deberá remitir copia del mismo al Instituto de Salud Pública para su inclusión en el listado que éste llevará al efecto.

Artículo 25: En el caso de nuevas importaciones de elementos con certificación vigente, la verificación de conformidad se limitará a determinar que se trata de los mismos productos ya certificados, con excepción de aquellos que en el decreto que los incorpore al sistema de verificación de conformidad se establezca que requieren de esta verificación lote a lote.

Artículo 26: Los artículos de uso médico sometidos a la verificación de la conformidad deberán consignar en ellos mismos o en su envase, en forma claramente legible, la circunstancia de haber sido verificado y el número que le ha asignado el Instituto de Salud Pública. En caso de que, debido a la naturaleza, composición o reducido tamaño del producto, no sea posible incorporar en él dicha leyenda, el Instituto podrá, según el caso, eximirlo de esta obligación o sustituirla por una forma distinta de indicarla, mediante resolución.

Artículo 27: Las destinaciones aduaneras de los referidos elementos se efectuarán con los certificados del respectivo Servicio de Salud, de acuerdo con la ley Nº 18.164, y su uso y disposición deberá ser autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo 28: Las instituciones públicas o privadas de la salud que empleen en sus acciones los elementos, dispositivos y demás productos regidos por el presente reglamento, deberán comunicar al Instituto todo comportamiento defectuoso, falla o deterioro de las características o del funcionamiento que ellos presenten, así como la falta de información en el etiquetado o en las instrucciones de empleo que, directa o indirectamente, pudieran o hubieran podido dar lugar a la muerte de un paciente o usuario o a un deterioro de su estado de salud.
Asimismo, los importadores o fabricantes de estos elementos notificarán al Instituto de cualquier motivo técnico o médico en relación con las características o funcionamiento del producto que, por las razones mencionadas en el inciso anterior, dé lugar a una retirada sistemática de éste o de productos del mismo tipo por el fabricante.
El Instituto implementará las medidas necesarias para que toda información de la que se tenga conocimiento, relativa a los incidentes señalados, en que estén implicados dispositivos médicos que tengan la certificación de la conformidad vigente, se tome nota de ella y se evalúe, así como también se notifique al fabricante o al representante legal del producto en cuestión.

TITULO V

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

De la fiscalización y vigencia de este reglamento

Artículo 30: Los dispositivos médicos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el correspondiente certificado de verificación de la conformidad serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.

Será de competencia de los Servicios de Salud la fiscalización de esta materia, la instrucción de los correspondientes sumarios sanitarios y la aplicación de las sanciones a que ellos den lugar, todo ello de acuerdo con las disposiciones del Libro X del Código Sanitario.

Artículo 31: Corresponderá al Instituto de Salud Pública la fiscalización de las entidades que realicen el control y certificación de los elementos y artículos de uso médico.

Artículo 32: El presente reglamento entrará en vigencia a contar del día 1º del mes siguiente a su publicación en el Diario Oficial.

Tómese razón, anótese, publíquese e insértese en la recopilación oficial de la Contraloría General de la República.- EDUARDO FREI RUIZ-TAGLE, Presidente de la República.- Alex Figueroa Muñoz, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda a Ud., Alvaro Erazo Latorre, Subsecretario de Salud.