



ASESORÍA JURÍDICA  
DEPARTAMENTO ANDID  
CAR / JDT / C.J.N. / FSM / P.B.B.

MODIFICA LA GLOSA DE LAS PRESTACIONES QUE SE INDICAN EN LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 2984 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2020, PARA EL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 01185 26.05.2022

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 838, de fecha 21 de abril de 2022, de la Jefa (S) Asesoría Jurídica; el memorándum 29, de fecha 20 de abril de 2022, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión, y

#### CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que, el Decreto Supremo 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, establece las facultades y competencias que tendrá el Instituto de Salud Pública de Chile en materia de instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario, cuerpo reglamentario que se encuentra en consonancia con lo establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, norma que establece las facultades del Instituto de Salud Pública en dicha materia.

**SEGUNDO:** Que, la normativa que se ha citado en el considerando que antecede enmarca el ámbito de competencias de esta Autoridad Sanitaria, la que necesariamente debe encontrarse actualizada en el desarrollo de las actividades y prestaciones que este Servicio realiza diariamente.

Lo anterior se traduce, en suma, en estudiar y mantener actualizadas las prestaciones que este Servicio otorga a sus usuarios de acuerdo las actividades que estos, como interesados, pretendan llevar a cabo en la medida que aquellas encuentren amparo en el ámbito de competencias del Instituto.

Esta labor constante, basada en la servicialidad, eficiencia y eficacia con que el Instituto de Salud Pública de Chile debe llevar a cabo su función de acuerdo a lo prescrito por la ley en tal sentido, conlleva la necesaria tarea de evaluar, según sea el caso, la mantención, homologación, suspensión o eliminación de determinadas prestaciones en la medida que exista fundamento técnico y legal para aquello.

**TERCERO:** Que, así las cosas, mediante la Resolución Exenta N° 2984, de 17 de diciembre de 2020, este Instituto autorizó la homologación, modificación y suspensión de las prestaciones asociadas al Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo.

En lo que interesa en torno a la dictación del presente acto administrativo, la resolución en comento ordenó en el numeral 1.- la homologación, entre otras prestaciones, las de "*Modificación de certificados de revisión de antecedentes que acompañan a los dispositivos médicos (9200004)*", "*Modificación de resolución de inscripción de empresa fabricante y/o exportadora, importadora y/o distribuidora de dispositivos médicos (92000039)*" ; "*Modificación de resolución autorización de funcionamiento de organismos certificables (9200006)*" y "*Modificación de resolución de registro de dispositivos médicos bajo control sanitario (9100017)*".

**CUARTO:** Que, expuesto lo anterior, mediante el memorándum 29, de este año, la Jefatura de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión del Instituto manifiesta haber efectuado una labor conjunta con la Jefatura del Departamento Agencia Nacional

de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo en virtud de la cual esta última dependencia institucional, informó la necesidad de generar una nueva prestación para satisfacer las necesidades de parte de los usuarios, para modificar los antecedentes de los dispositivos médicos in vitro que hayan obtenido anteriormente el certificado de verificación de la conformidad.

De esta manera, el estudio aludido en el párrafo anterior ha arrojado como conclusión la necesidad de proceder primeramente a modificar las glosas a las que se hace alusión en el considerando precedente, dado que estas deben estar enfocadas en el fondo de las prestaciones y no en el producto que estas generan, dado que la modificación estará radicada en los antecedentes del solicitante y no en la modificación del documento que se obtiene de cada prestación según corresponda.

**QUINTO:** Que, a fin de lograr la concreción de los fines y necesidades expuestos en las consideraciones que preceden, debe traerse a colación lo dispuesto por el artículo 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud. En específico, aquel precepto determina en su literal f) que *“serán atribuciones del Director: f) Administrar los recursos y bienes del Instituto y velar por su inversión, uso y conservación de acuerdo con las normas que rigen la materia”*.

**SEXTO:** Que, expuesto que fuere lo anterior, se hace necesario, como se indicó, modificar las glosas que se expresarán en lo resolutivo de este acto, por lo que

**TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

**RESOLUCIÓN**

**1.- MODIFÍCANSE**, en la glosa las prestaciones del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo, que a continuación se indican:

| Código ISP | Glosa actual (dice)                                                                                                                     | Nueva glosa (debe decir)                                                                                                                  |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9100017    | MODIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO                                                   | MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO                                                  |
| 9200003    | MODIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN DE EMPRESA FABRICANTE Y/O EXPORTADORA, IMPORTADORA Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. | MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DE INSCRIPCIÓN DE EMPRESA FABRICANTE Y/O EXPORTADORA, IMPORTADORA Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. |
| 9200004    | MODIFICACIÓN DE CERTIFICADOS DE REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS                                       | MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO                     |
| 9200006    | MODIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ORGANISMOS CERTIFICADORES                                               | MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ORGANISMOS CERTIFICADORES                                               |

**2.- TÉNGASE PRESENTE** que en todo lo no modificado en el presente acto administrativo, ha de regir lo establecido en la Resolución Exenta N° 2984 de fecha 17 de diciembre de 2020, dictada por este Instituto de Salud Pública de Chile.

3.- **PUBLÍQUESE** el presente acto administrativo en el  
sitio web institucional: [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl).

Anótese, comuníquese y publíquese



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fé

18/05/2022  
Resol. A1/N° 394  
ID N° 820622

Distribución:

- Dirección.
- Asesoría Jurídica.
- Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión.
- Departamento ANDID.
- Departamento de Administración y Finanzas.
- Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios.
- Sección Ventas.
- Oficina de Partes.

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Santiago, Chile – [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) -