



ASESORIA JURÍDICA
FSM/CS

ORDINARIO N° 00791 05.05.2021

ANT.: Oficio Ordinario número 526-2021 de la Abogada Secretaria de la Comisión de Salud.

MAT.: Informa al tenor de lo solicitado.

SANTIAGO,

**DE: Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRÉCTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**A: ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS
ABOGADA SECRETARIA
COMISIÓN DE SALUD.**

Se ha recibido en este Instituto el documento señalado en el antecedente, por medio del cual se solicita informar: *“Los procedimientos en virtud de los cuales se está certificando que las mascarillas que se están comercializando en el país, y cuya razón de su uso es disminuir el riesgo de contagio de COVID-19, cumplen los requisitos técnicos para lograr tal fin.*

Lo anterior, pues se ha tomado conocimiento que sólo el 13% de las mascarillas que se comercializan en el país se encuentran certificadas, razón por la cual no es posible asegurar que los materiales o procesos de producción de las mascarillas utilizadas por millones de personas en el país, son idóneas para el fin que sean usadas”.

Sobre el particular, es necesario señalar:

i. En tanto dispositivos médicos. El artículo 111 del Código Sanitario define el dispositivo médico o elemento de uso médico como: *“Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos [...]”.*

En este sentido, tanto el Código de Sanitario, como el Decreto Supremo N° 825 de 1999 del Ministerio de Salud, Reglamento de control de productos y elementos de uso médico, es claro al señalar que el Instituto de Salud Pública es el organismo encargado de autorizar a los servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos para que efectúen la verificación de la conformidad de los elementos de uso médico, como asimismo fiscalizar el funcionamiento de los mismos y el cumplimiento de las normas aplicables a dichas actividades, ello **en relación a los dispositivos médicos sujetos a control legal**. En este punto, el artículo 111 letra d) del referido Código señala que: *“Por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile”.* Actualmente se encuentran bajo dicho control sanitario los siguientes dispositivos médicos:

- Guantes Quirúrgicos de látex para un uso (D.S N° 342/2004)

lugares de trabajo, sean éstos de procedencia nacional o extranjera, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que rijan a tales artículos según su naturaleza, de conformidad a lo establecido en el decreto N° 18, de 1982, del Ministerio de Salud, sobre Certificación de Calidad de Elementos de Protección Personal contra Riesgos Ocupacionales. Sin embargo, si no fuese posible aplicar dicho procedimiento, por la inexistencia de entidades certificadoras, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá, transitoriamente, validar la certificación de origen” (énfasis propio).

En el caso de las mascarillas, en cuanto elementos de protección personal –como se ha dicho-, en Chile no existe un laboratorio autorizado para su certificación, razón por la cual esta autoridad está facultada para validar la certificación de origen, cuestión que realiza por medio de su inscripción en el Registro de Fabricantes e Importadores de EPP (denominado RFI).

En otras palabras, el procedimiento nacional para verificar si un EPP, del tipo especificado en este punto, se encuentra debidamente certificado por una norma técnica reconocida a nivel internacional, es que cuente con una Resolución Exenta de Incorporación al RFI emitida por el ISP y que se encuentre vigente. Al respecto, la información referida a la Incorporación en el Registro de Fabricantes e Importadores de este tipo de EPP respiratorios se encuentra presente en la página web del Instituto de Salud Pública en un buscador especialmente diseñado para este fin, cuyo link es el siguiente: <https://www.ispch.cl/listadoepp/>.

Finalmente, es relevante recordar que le corresponde a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país y a la Dirección del Trabajo, verificar el cumplimiento de las disposiciones legales asociadas a la gestión de prevención de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales en los lugares de trabajo, cada una dentro del ámbito de facultades que poseen.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted


Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Ord. A1/N° 135
26/04/2021
ID N° 731270

Distribución:

- Comisión de Salud
(Congreso Nacional)
- Dirección.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.