



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA  
DPTO. DE ASESORÍA JURÍDICA  
SPJ/sam.



CONSTITUYE GRUPO DE TRABAJO PARA  
LA REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS DE USO  
MÉDICO.

EXENTA N° 580

SANTIAGO, 13 SET. 2007

**VISTOS:**

Lo solicitado en Memorandum B35 N° 00953, de 13 de Agosto de 2007, de la División de Políticas Saludables y Promoción de este Ministerio de Salud; lo dispuesto en los artículos 1°, 4° y 6° del D.F.L. N° 1 de 2005, de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de las Leyes del Sector Salud; en los artículos 5°, 6° y 25 del Decreto Supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, y lo establecido en la resolución N° 520, de 1996, de la Contraloría General de la República y sus modificaciones;

**CONSIDERANDO:**

- La aplicación de las Garantías Explícitas en Salud y la relevancia de los Dispositivos de Uso Médico para el cumplimiento de las políticas de calidad en salud.
- La necesidad de incorporar Dispositivos Médicos a la regulación vigente y la oficialización de las normas técnicas que los fundamenta.
- La diversidad de enfoques; técnicos, comerciales, jurídicos, que conlleva la evaluación de la pertinencia de incorporar las distintas clases de dispositivos médicos a la regulación.
- Que, conforme con lo anterior, vengo en dictar la siguiente.

**RESOLUCIÓN:**

**1.- CONSTITÚYASE**, a contar de la fecha de la presente Resolución, un Grupo de Trabajo cuyo objetivo será asesorar a la Subsecretaría de Salud Pública en la regulación de Dispositivos de Uso Médico. Para estos efectos, el Grupo tendrá, en particular, las siguientes funciones:

1. Proponer la priorización de la Regulación de Dispositivos de Uso Médico.
2. Evaluar la pertinencia de aprobar cada una de las Normas Técnicas sobre Dispositivos de Uso Médico, homologadas por el Instituto Nacional de Normalización, para su Oficialización por parte del Ministerio.
3. Evaluar las propuestas del Instituto de Salud Pública, para cada uno de los Dispositivos de Uso Médico que se incorporen a la Regulación.

2.- El grupo de trabajo estará integrado por los siguientes profesionales:

- Dra. Q.F. **Soledad del Campo Urzúa**, del Departamento de Diseño y Operaciones de Redes de la División de Gestión de la Red Asistencial del Ministerio de Salud.
- E.U. **Constanza Lorca**, de la Unidad de Equipamiento del Departamento de Planificación y Gestión de Inversiones del Ministerio de Salud.
- Dra. B.Q. **Nancy Fernández**, de la Unidad de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública.
- Ing. **Manuel Arriagada**, del Departamento de Calidad del Ministerio de Salud.
- Abog. **Mauricio Funes**, del Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud.
- Dra. Q.F. **Pamela Milla**, del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Prof. Médicas del Ministerio de Salud.
- Dr. **Guillermo Intriago**, del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Prof. Médicas del Ministerio de Salud.
- Dra. Q.F. **Tania González**, de la Dirección Técnicas de la Central Nacional de Abastecimiento.

3.- El Grupo de Trabajo que se constituye en virtud de esta Resolución deberá evaluar, antes del 31 de diciembre de 2007, aquellas Normas Técnicas sobre Dispositivos de Uso Médico que hayan sido enviadas por el Instituto Nacional de Normalización al Ministerio de Salud hasta el año 2003.

4.- Déjase constancia que la presente Resolución no implica egreso de fondos del presupuesto vigente de la Subsecretaría de Salud Pública.

5.- Déjase sin efecto la Resolución Exenta N° 688 de fecha 06 de Octubre de 2006, que "Constituye Grupo de Trabajo para la Regulación de Dispositivos de Uso Médico".

#### ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**DRA. LIDIA AMARALES OSORIO**  
**SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA**

#### DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Sra. Ministra de Salud
- Gabinete Subsecretario Redes Asistenciales
- Gabinete Subsecretaria Salud Pública
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Dpto. Asesoría Jurídica
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas
- Oficina de Partes.

Ref: 8651 - 24 SET, 2007  
21 SEP 2007