

CALENDARIO PARA LA ENTRADA EN VIGENCIA DE NUEVAS OBLIGACIONES DE TRAZABILIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Con fecha 17 de septiembre de 2022 se publicó en el Diario Oficial el [Decreto Exento N°63](#) del Ministerio de Salud por medio del cual se aprobó la Norma Técnica N°226 que establece la obligatoriedad para implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de dispositivos médicos al momento de su recepción por prestadores institucionales de salud.

La finalidad de esta normativa es instaurar un sistema de registro de datos –físico o electrónico– para la trazabilidad de dispositivos médicos que facilite una rápida identificación para casos en los que requieran ser inmovilizados, cuarentenados o retirados del mercado por eventos de seguridad asociados con su calidad, desempeño, uso, almacenamiento o conservación.

La norma contempla una serie de instrucciones que deben seguir los prestadores institucionales de salud y, a su vez, establece los datos mínimos que deberán ser considerados en los registros.

Por razones de buen servicio, se dispuso una entrada en vigencia diferida de las referidas obligaciones, conforme al siguiente calendario:

- Obligación de los prestadores institucionales de salud para requerir a sus proveedores de dispositivos médicos que sus entregas las realicen: (i) con documentación que consigne la condición de Dispositivo Médico de los productos que distribuyen; y (ii) que indiquen los datos mínimos de trazabilidad especificados en la norma técnica. Obligación vigente y exigible desde el **18 de marzo del año 2023**.
- Exigencia para que todo prestador institucional de salud que reciba un dispositivo médico lo haga cuando los productos se acompañen con sus respectivas guías o facturas incluyendo datos de trazabilidad. Entrará en vigencia el **20 de septiembre de 2023**.
- Obligación de mantener un registro de datos asociados a la

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

trazabilidad de los dispositivos médicos, distinguiendo:

- Establecimientos que se consideren como prestadores institucionales de atención de salud abierta y cerrada, autorizados como tales por la Norma Técnica Básica N°58/2006 del Ministerio de Salud. La obligación registral entrará en vigencia el **18 de septiembre de 2023**.
- Prestadores de salud que sólo dispongan de atención abierta, conforme lo que dispone la Norma Técnica Básica N°58/2006 del Ministerio de Salud. La obligación registral entrará en vigencia el **18 de septiembre de 2025**.

En consecuencia, a la fecha, se requiere únicamente que los prestadores institucionales informen su requerimiento a los proveedores de dispositivos médicos para que las entregas sean realizadas con la documentación respectiva y los datos de trazabilidad determinados en la norma técnica.

Finalmente, con el propósito de apoyar la implementación de esta norma técnica y aclarar eventuales dudas –incluyendo plazos de implementación– la Subsecretaría de Redes Asistenciales dictó el [Ordinario N°C37554](#), el que fue dirigido a la Superintendencia de Salud para la fiscalización de los prestadores institucionales de salud y verificar el cumplimiento de esta normativa.

Autores: Ignacio Gillmore