



# SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Intendencia de Prestadores de Salud  
Subdepartamento de Fiscalización en Calidad

## OFICIO CIRCULAR IP / N° 8

### ANT.:

- 1) Ley 20.584, de 2012, del MINSAL, que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; artículo 4°, sobre normas y protocolos en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud.
- 2) Decreto Exento N°63, del MINSAL, de 06-06-2022, "Aprueba Norma Técnica N°226, que establece obligatoriedad de implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de su recepción por prestadores institucionales de salud".
- 3) NOTA TÉCNICA: Nueva normativa de trazabilidad de dispositivos médicos, respecto de la norma señalada en el 1) precedente, elaborada por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL) del MINSAL, y el Instituto de Salud Pública.

**MAT.:** Informa normativa e instruye su aplicación en los prestadores institucionales de salud.


SANTIAGO,

02 MAR. 2023

**DE: CARMEN MONSALVE BENAVIDES  
INTENDENTA DE PRESTADORES  
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

**A: REPRESENTANTES LEGALES  
PRESTADORES INSTITUCIONALES DE SALUD**

Considerando lo dispuesto en los numerales 11° y 12° del Artículo 40 y en los numerales 1°, 4°, 5°, 10°, 11° y 12° del Artículo 121, del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud; y el artículo 4° de la Ley N°20.584, citada en el ANT., y lo indicado en el inciso segundo del artículo 38 del mismo cuerpo legal, es función de la Intendencia de Prestadores de Salud fiscalizar el cumplimiento de la antedicha Ley, en la que se enmarca la Norma Técnica N°226, citada en el 2) del ANT., publicada el 17 de septiembre de 2022.



Que, en razón de lo anterior y de los antecedentes señalados en el presente Oficio, se reitera la citada Norma Técnica N°226, y además, se pone a disposición de los prestadores la Nota Técnica señalada en el 3) del ANT., la que fue elaborada con el objetivo de mejorar la comprensión de la antedicha normativa, incorporando anexos en donde se muestran ejemplos y precisiones, que apoyarán la comprensión de las diversas exigencias, plazos, y requisitos, implicados para el adecuado cumplimiento de la Norma Técnica N°226, de 2022, del MINSAL.

Igualmente, es preciso recordar a los prestadores institucionales que, en el artículo 3° de la citada Norma, se establece la entrada en vigencia diferida para las obligaciones contenidas en esta, teniendo como plazo perentorio el **próximo viernes 17 de marzo de 2023, para la entrada en vigencia de la primera exigencia, a saber:**

“1. Respecto de la obligación de los prestadores institucionales de salud de informar el requerimiento a sus proveedores de dispositivos médicos para que sus entregas las realicen con documentación que consigne tanto la condición de Dispositivo Médico de los productos que distribuyen como los datos de trazabilidad establecidos en la norma que por este acto se aprueba; esta entrará en vigencia a partir de los seis meses a contar de su publicación”.

Respecto de las otras dos exigencias de la Norma, la segunda entrará en vigencia el miércoles 20 de septiembre de 2023, y la tercera en la misma fecha anterior, o con fecha 20 de septiembre de 2025, según los tipos de prestadores indicados en a, y b, del numeral 3, del artículo 3° de la Norma Técnica N°226.

Finalmente, indicar que los prestadores institucionales deberán dar cumplimiento cabal a la Norma objeto de este Oficio, y que, la Intendencia de Prestadores de Salud, en razón de sus facultades, podría iniciar una fiscalización del cumplimiento de la primera exigencia de la Norma, a partir de abril de 2023 en adelante.

Sin otro particular, saluda atentamente,



**CARMEN MONSALVE BENAVIDES**  
**INTENDENTA DE PRESTADORES DE SALUD**  
**SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

**Adjunta:**

- o Norma Técnica N°226, de 2022, del Ministerio de Salud
- o Nota Técnica elaborada por la DIPOL – Ministerio de Salud, y el Instituto de Salud Pública

  
**JGM**

**Distribución:**

- Representantes Legales Prestadores Institucionales de Salud
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Gestión de la Red Asistencial
- Dpto. de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas de Prestadores de Salud y Medicina Complementaria (DIGERA)
- Agencia Nacional de Dispositivos Médicos ISP
- Superintendente de Salud
- Fiscal Superintendencia
- Jefa (s) Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención, DIGERA – MINSAL
- Jefa Subdepartamento de Fiscalización en Calidad IP
- Archivo IP

