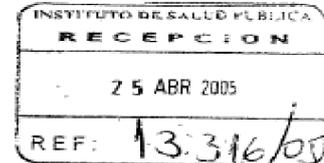




GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD  
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN /  
Dep. de Coordinación Políticas Públicas/U. Asuntos Farmacéuticos  
Era. S. U. / EL. H. P. C. R. / vcc.  
N.º



ORD. B316/Nº 1394

ANT.: Decreto Nº 342/Mayo 12 de 2004.  
Decreto Nº 264/Febrero 14 de 2005.

MAT.: Informa entrada en vigencia de  
Decreto 342/2004 que incorpora los  
productos que indica al régimen de  
control sanitario

SANTIAGO,

19 ABR. 2005

DE : SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

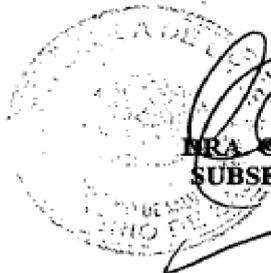
A : SRS. SEREMIS DE SALUD

Informo a usted que a través de decreto Nº 264 de 2005 se prorrogó el plazo de la entrada en vigencia del decreto Nº 342/2004 que incorpora los dispositivos médicos que señala al régimen de control sanitario. La nueva fecha de entrada en vigencia de esta normativa corresponde al 1 de junio de 2005, por lo que solicito tener presente los siguientes alcances del decreto:

1. Respecto de la Ley 18.164: ésta dispone que en el Certificado de Destinación Aduanera que extienda el Servicio de Salud que corresponda, actualmente la SEREMI, deberá señalarse el lugar autorizado donde deberán depositarse estos productos.
2. Para estos efectos se distinguen dos casos:
  - a) Importadores de productos farmacéuticos que ya cuentan con bodega autorizada para almacenar sus productos: no requerirán de nuevas autorizaciones, no obstante, deberán habilitar un espacio dentro de la bodega para mantener separados estos dispositivos médicos respecto de otras categorías de productos.
  - b) Importadores que no cuentan con autorización sanitaria previa de establecimiento farmacéutico: la SEREMI deberá autorizar el lugar a que alude la ley 18.164 sobre la base de los requisitos de almacenamiento que se establecen en documento anexo.
3. Los productos afectos al decreto 342/2004 que a la fecha de su entrada en vigencia no cuenten con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública, no podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país.  
Debido a lo anterior es necesario que las SEREMIAS de salud informen oportunamente a los establecimientos distribuidores o comercializadores de su jurisdicción (entre ellos droguerías, farmacias comunitarias, almacenes farmacéuticos, botiquines con expendio al público) que deberán retirar de circulación los productos afectos al decreto 342 que no cuenten con la correspondiente certificación.
4. Las SEREMIAS podrán, entre otras medidas, incoar sumarios sanitarios a los establecimientos que no hubiesen retirado de circulación los productos afectos al decreto 342/2004 una vez que éste entre en vigencia.
5. Es pertinente que los establecimientos de la red asistencial estén en conocimiento de estas disposiciones a objeto de que adquieran productos con la debida certificación.
6. Es pertinente que la CENABAST esté en conocimiento de los decretos 342/2004 y 264/2005 debido a su rol de intermediador entre los establecimientos de la red y los proveedores.

Lo que se comunica a objeto de coordinar adecuadamente las actividades de cada uno de los niveles.

Saluda atentamente,



**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA**

**RECEBIDA VICENCIA ROSAS**  
**SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA**

**Distribución:**

- SEREMIAS de Salud del país
- Jefe Gabinete Subsecretaría de Redes
- Directora I.S.P.
- Director CENABAST
- Subsecretaría de Salud Pública
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Depto. Coordinación Políticas Públicas
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos
- Oficina de Partes

---

(23-03-05, 03-17)