



Decreto 41 EXENTO

INCORPORA A LOS DISPOSITIVOS PARA DETECCIÓN DE VIH QUE SE INDICAN, AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 111 DEL CÓDIGO SANITARIO

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 16-JUN-2022 | Fecha Promulgación: 08-JUN-2022

Tipo Versión: Última Versión De : 30-JUN-2023

Última Modificación: 22-DIC-2022 Decreto 96 EXENTO

Url Corta: <https://bcn.cl/3dxec>



INCORPORA A LOS DISPOSITIVOS PARA DETECCIÓN DE VIH QUE SE INDICAN, AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 111 DEL CÓDIGO SANITARIO

Núm. 41 exento.- Santiago, 8 de junio de 2022.

Vistos:

Lo dispuesto en el artículo 1º, 4º y 7º del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; artículo 111 del decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del entonces Ministerio de Salud Pública, Código Sanitario; ley N° 19.779, que establece normas relativas al virus de inmunodeficiencia humana y crea bonificación fiscal para enfermedades catastróficas; artículo 22 del decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico; oficios N° 1364 de 2018, N° 1669 de 2019 y N° 645 de 2021, del Instituto de Salud Pública; decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, que faculta al Ministro de Salud para firmar "por orden de la Presidenta de la República" y delega facultades que indica en Subsecretaría de Salud Pública y Subsecretario de Redes Asistenciales; lo solicitado por la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, mediante su Memorándum B 35 N° 296, de 21 de julio de 2021; la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

Considerando:

1º Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2º Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud.



3° Que, el artículo 1 de la ley N° 19.779 establece que es deber del Estado la elaboración de las políticas que propendan a la prevención, diagnóstico y control de la infección provocada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

4° Que, de acuerdo con el artículo 111 del Código Sanitario, los dispositivos médicos deben cumplir con normas y exigencias de calidad que les sean aplicables, y aquellos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el certificado de calidad serán decomisados, sin perjuicio de otras medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria. En ese sentido el decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de control de productos y elementos de uso médico, establece en su artículo 1°, que estos dispositivos solo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.

5° Que, el artículo 111 del Código Sanitario, en sus literales c) y d), establece que los controles y normas de calidad se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de Normalización y aprobadas por el Ministerio de Salud o, a falta de éstas, las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto. Así, una vez que ya se tienen las especificaciones técnicas señaladas, estas deben ser aprobadas por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, para hacer efectiva su aplicación a los dispositivos médicos, los cuales se incorporan como dispositivos que requieren de certificación, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile.

6° Que, complementando lo anterior, el artículo 22 del reglamento señalado en el considerando 4°, establece que los decretos supremos deberán especificar la clase a la que pertenecen y, por ende, los controles regulatorios y requisitos aplicables a su verificación de conformidad, basado en el informe del Instituto de Salud Pública.

7° Que, mediante oficios N° 1364 de 2018, N° 1669 de 2019 y N° 645 de 2021, el Instituto de Salud Pública solicitó la incorporación de los ensayos de tamizaje comerciales para la determinación de VIH de uso profesional, en laboratorio y para autodiagnóstico (autotest) al régimen de control sanitario dispuesto en el artículo 111 del Código Sanitario.

8° Que, además en el oficio 645 de 2021, el Instituto de Salud Pública informó que en sesión ordinaria del Consejo Nacional de Normalización se aprobaron las Normas Chilenas que aplican para los ensayos de tamizaje comerciales para la determinación de VIH de uso profesional, en laboratorio y para autodiagnóstico (autotest).

9° Que, en virtud de todo lo anterior, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo primero: Incorpórase al sistema de control que establece el artículo 111 del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, el dispositivo médico, que a continuación se indica:

A. Ensayos instrumentales para determinación de anticuerpos anti VIH.

Sensibilidad 100% / Especificidad \geq 95%.

B. Ensayos visuales / rápidos para determinación de anticuerpos anti VIH.

Sensibilidad 100% / Especificidad \geq 95%.

C. Ensayos visuales / rápidos para autotest de VIH.

Sensibilidad 99% / Especificidad \geq 98%.

NOTA

NOTA

La letra B del artículo primero del Decreto 96 Exento, Salud, publicado el 22.12.2022, que incorpora el artículo segundo transitorio a este decreto, dispone que en el caso de los productos sanitarios indicados en los literales A. y B. del presente artículo primero, las disposiciones de esta norma comenzarán a regir a partir del 31 de diciembre de 2023.

Artículo segundo: Para el efecto de la verificación de conformidad y certificación correspondiente, los dispositivos señalados en el numeral anterior se agruparán en la clase IV, conforme al artículo 20 del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.

Artículo tercero: La verificación de conformidad de estos dispositivos deberá efectuarse según la siguiente norma:

NCh-ISO 16142/2:2021 Dispositivos médicos - Principios esenciales de seguridad y desempeño reconocidos - Parte 2: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos DIV y orientación para la selección de normas.

De forma adicional, los dispositivos señalados en los literales A y B del artículo primero (Ensayos instrumentales para determinación de anticuerpos anti VIH y ensayos visuales / rápidos para determinación de anticuerpos anti VIH), deberán ser sometidos a una evaluación del Instituto de Salud Pública, referida al desempeño de los productos en cuanto a sensibilidad y especificidad.

Artículo cuarto: Los ensayos visuales/rápidos para

autotest de VIH deberán incorporar en su rotulado, mediante impresión o uso de etiquetas adhesivas de seguridad, las siguientes leyendas, códigos e imágenes:

Decreto 96 EXENTO,
SALUD
Art. primero, A.
D.O. 22.12.2022

<p>DISPOSITIVO MÉDICO PARA AUTOEVALUACIÓN. El resultado de este examen no constituye diagnóstico. Ante un resultado reactivo se requiere realizar un proceso de diagnóstico en un establecimiento de salud.</p>	<p>ESCANEA, AUTOREPORTATE E INFÓRMATE</p>
<p>Para mayor información comuníquese al FONOSIDA - 800 378 800 SALUD RESPONDE 600 360 7777 o visite www.minsal.cl</p>	 <p>IMAGEN DE PRUEBA</p> <p>ACCESO RÁPIDO A INFORMACIÓN, COBERTURA Y ACCIONES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH/SIDA</p> <p>CÓDIGO ÚNICO: XXXX-XXX</p>

El "Código QR" que se incluirá en los rotulados de los dispositivos médicos antes indicados, será aquel que se determine mediante resolución de la Subsecretaría de Salud Pública y se publique en el sitio oficial del Ministerio de Salud antes del 31 de diciembre de 2022.

El "Código Único" que se debe incluir en el rotulado de los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH, será una combinación alfanumérica doble, conteniendo una parte principal y una verificadora, la que deberá ser única y asignada a cada unidad de dispositivo médico de autoevaluación que se pretenda distribuir, comercializar o entregar.

Previo a la distribución de un lote o serie de ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH, se deberá informar a la Subsecretaría de Salud Pública el listado de "Códigos Únicos" asociados a cada unidad de autoevaluación, en la forma, formato y condiciones que se establezcan en la resolución aludida en el inciso segundo del presente artículo".

Artículo quinto: La verificación de conformidad se efectuará conforme al Título IV del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, mediante la revisión de documentos, los cuales podrán incorporar antecedentes y procesos de verificación de origen extranjero.

Artículo sexto: El certificado de verificación de la conformidad será otorgado por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública o, a falta de ellas, del mismo Instituto.

Artículo séptimo: Una copia del presente decreto y de las normas que se aprueban se mantendrán en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de

la Subsecretaría de Salud Pública, entidad responsable de publicar lo dispuesto en el sitio web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión.

Artículo transitorio: El presente decreto comenzará a regir después de 6 meses de su publicación en el Diario Oficial.

Artículo segundo transitorio: En el caso de los productos sanitarios indicados en los literales A. y B. del artículo primero, las disposiciones del presente decreto comenzarán a regir a partir del 31 de diciembre de 2023.

Decreto 96 EXENTO,
SALUD
Art. primero, B.
D.O. 22.12.2022

Artículo tercero transitorio: Las modificaciones efectuadas al artículo cuarto del decreto exento N° 41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud, introducidas por el presente acto, comenzarán a regir desde el 30 de junio de 2023.

Decreto 96 EXENTO,
SALUD
Art. primero, C.
D.O. 22.12.2022

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, María Vejoña Yarza Sáez, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 41 - 8 de junio 2022.- Por orden del Subsecretario de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE