

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.432

Jueves 22 de Diciembre de 2022

Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 2237933

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA DECRETO N° 41 EXENTO, DE 16 DE JUNIO DE 2022, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE 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. 96 exento.- Santiago, 16 de diciembre de 2022.

Vistos:

Lo dispuesto en el artículo 1°, 4° y 7° 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 inmuno deficiencia 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, N° 645 de 2021 y N° 851 de 2022, 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; el decreto exento N° 41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud, que incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario; lo solicitado por la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, mediante su Memorándum B 35 N° 520, de 25 de noviembre de 2022; 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:

1° 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.

2° 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.

CVE 2237933

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

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 (auto test) al régimen de control sanitario dispuesto en el artículo 111 del Código Sanitario.

En este mismo contexto, 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 (auto test).

8° Que, en virtud de lo anterior, con fecha 16 de junio de 2022, el Ministerio de Salud dictó el decreto exento N° 41, que incorporó al sistema de control sanitario establecido en el artículo 111° del Código Sanitario y su reglamento aprobado por decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, a los dispositivos médicos para la determinación de anticuerpos de VIH, que a continuación se indican:

- 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 auto test de VIH.
Sensibilidad \geq 99% / Especificidad \geq 98%

9° Que, el Instituto de Salud Pública, en su Oficio N° 851, de 18 de noviembre de 2022, remitió el "informe sobre el estado de implementación del decreto N° 41/2022", señalado al respecto que se prevén dificultades y retrasos en la implementación de los requisitos establecidos en la citada norma, y atendida la necesidad de cautelar el abastecimiento y disponibilidad de estos productos, recomiendan a esta Autoridad evaluar la ampliación del plazo de entrada en vigencia del decreto por 12 meses.

10° Que, lo anterior atiende al hecho de que, según los antecedentes tenidos a la vista por el Instituto de Salud Pública, existe un bajo número de proveedores que han solicitado una revisión anticipada de sus productos, y bodegas de almacenamiento autorizadas.

Agregan que, aún se encuentran en desarrollo de la plataforma electrónica de tramitación para el registro sanitario, lo cual dificultaría, en cierto modo, la puesta en marcha de la regulación, ya que no habrá un tiempo prudente para instruir a las empresas y establecer un periodo de prueba entre el Instituto y la industria que solicite el registro sanitario.

11° Que, el Departamento de Prevención y Control de VIH/SIDA e ITS, en el marco de la elaboración de la Estrategia de Autotesteo de VIH, que el Ministerio se encuentra elaborando, para ser implementada como política pública de acceso universal a dispositivos de autotesteo en VIH y a las acciones de salud pública asociadas a la prevención y tratamiento del VIH/SIDA, según sea el resultado del autotesteo o la necesidad de los usuarios, ha informado la necesidad de modificar las condiciones de rotulación de los "Autotest de VIH", incorporando un código "QR"; lo cual permitirá a los usuarios acceder al sitio web ministerial que se determine para obtener información oficial en relación a la prevención y control del VIH/SIDA.

Asimismo, y atendida la experiencia con la "Estrategia de autotesteo en COVID" denominada "Antígeno en 3 pasos", también impulsada por este Ministerio, se ha estimado necesaria la codificación de cada dispositivo médico de autotesteo; ello como medio de verificación y credibilidad asociado al autoreporte y/o acceso a información útil, independiente del resultado que se reporte.

12° Que, en virtud de todo lo anterior, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo primero: - Modifícase el decreto exento N° 41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud, incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, en la forma que se indica a continuación:

A. Sustitúyase el artículo cuarto, por el siguiente:

"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:



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".

B. Incorpórese un segundo artículo transitorio, indicando lo siguiente:

"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."

C. Incorpórese un tercer artículo transitorio, indicando lo siguiente:

"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."

Artículo segundo: El texto actualizado, conteniendo las modificaciones que se aprueban en este decreto y las anteriores realizadas, se mantendrá en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto aprobado.

Artículo tercero: Las disposiciones de este decreto regirán desde su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 96 - 16 de diciembre 2022.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Marcelo Olivares Pacheco, Jefe (S) de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

