

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.777

Jueves 15 de Febrero de 2024

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2453261

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. 15 exento.- Santiago, 7 de febrero de 2024.

Vistos:

Lo dispuesto en los artículos 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; el 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; el 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; los oficios N° 1364 de 2018, N° 1669 de 2019, N° 645 de 2021 y N° 851 de 2022, todos ellos del Instituto de Salud Pública de Chile; en el 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, y sus posteriores modificaciones; el oficio D.D. N° 942, de 20 de noviembre de 2023, del Instituto de Salud Pública de Chile; lo solicitado por la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, mediante su Memorandum B35/N° 668, de 6 de diciembre de 2023; el ordinario 1038, de 29 de diciembre de 2023, del Instituto de Salud Pública; en 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, que establece normas relativas al virus de inmunodeficiencia humana y crea bonificación fiscal para enfermedades catastróficas, prescribe que: "La prevención, diagnóstico y control de la infección provocada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), como la asistencia y el libre e igualitario ejercicio de sus derechos por parte de las personas portadoras y enfermas, sin discriminaciones de ninguna índole, constituyen un objetivo sanitario, cultural y social de interés nacional.

Corresponde al Estado la elaboración de las políticas que propendan hacia dichos objetivos, procurando impedir y controlar la extensión de esta pandemia, así como disminuir su impacto psicológico, económico y social en la población".

4°. Que, a su vez, le corresponde a esta Secretaría de Estado regular el uso y comercialización en el país de los instrumentos, aparatos, dispositivos y demás elementos y

CVE 2453261

Directora (S): Pamela Urra Sepúlveda
Sitio Web: www.diarioficial.cl

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

productos que se emplean en el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, de modo de resguardar la salud de los usuarios de los mismos.

5°. Que, el artículo 111° del Código Sanitario establece que los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos deberán cumplir con normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza. Luego, el decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de control de productos y elementos de uso médico, dictamina en su artículo 1° que estos dispositivos sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad correspondientes.

6°. Que, el precitado artículo 111° del Código Sanitario dispone en su letra c) que “Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de Normalización aprobadas por el Ministerio de Salud y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas”. Enseguida, el literal d) y el artículo 22 del indicado Reglamento prevén que “Mediante decretos supremos fundados, dictados a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto, se hará efectiva progresivamente la aplicación de este reglamento a los distintos dispositivos y elementos médicos regulados por él, en los que deberá especificarse la clase a la que pertenecen y, por ende, los controles regulatorios y requisitos aplicables a su respectiva verificación de conformidad, según el caso (...)” “A contar de la vigencia de dicho decreto será obligatoria la certificación de la verificación de la conformidad, otorgada por una entidad autorizada o por el Instituto a falta de ellas, de modo que estos elementos no podrán fabricarse, importarse, comercializarse o distribuirse sin contar con el correspondiente certificado”.

7°. Que, atendido a lo señalado precedentemente, 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; por lo que, 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%.

8°. Que, posteriormente, a través de decreto exento N° 96, de 16 de diciembre de 2022, el Ministerio de Salud -basado en el informe de avances regulatorios emitidos por el ISP- prorrogó el plazo para la entrada en vigencia de las disposiciones contenidas en el decreto exento N° 41/2022 para los dispositivos médicos de uso profesional asociada a los ensayos de VIH (instrumentales y visuales rápido) hasta el 31 de diciembre de 2023.

9°. Que, en dicho contexto, por medio de los ordinarios Nros. 3247 y 2338, ambos del año 2023, la Subsecretaría de Salud Pública, requirió al Instituto de Salud Pública de Chile realizar acciones preparativas para la entrada en vigencia de la regulación citada en el considerando 7° de este acto administrativo y, además, informar el estado de avance de las referidas acciones.

10°. Que, en virtud de lo informado por el Instituto de Salud Pública de Chile al Ministerio de Salud a través de los oficios D.D. N° 890, de 30 de octubre de 2023 y N° 942, de 20 de noviembre de 2023, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, mediante Memorandum B35/N° 668, de 6 de diciembre de 2023, solicitó prorrogar la entrada en vigencia del control sanitario para los dispositivos para detección de VIH señalados en los literales A y B del considerando 7° de este decreto hasta el 30 de septiembre de 2024.

11°. Que, sin perjuicio de lo señalado, el Ministerio de Salud, en el marco de la evaluación de la prórroga del plazo estipulado en el ya mencionado decreto, solicitó al Instituto de Salud Pública informar sobre el estado de los avances y el plan de implementación para la entrada en vigencia del decreto N° 41, de 2022.

12°. Que, el Instituto de Salud Pública, mediante ordinario N° 1038, de fecha 29 de diciembre de 2023, informó, en síntesis, lo siguiente:

1. A la fecha, se han otorgado 5 registros sanitarios para ensayos instrumentales de uso profesional; y se han recibido 6 solicitudes de registro sanitario presentadas de forma incompleta (2 ensayos instrumentales y 4 ensayos visuales/rápidos), las cuales están en proceso de evaluación y apoyo por parte de los equipos de profesionales a través de reuniones técnicas con las empresas en cuestión.

2. De acuerdo a la información disponible en el "Listado de Reactivos de Diagnóstico in vitro aprobados por el ISP", actualmente existen 66 reactivos para la determinación de anticuerpos de VIH, de uso profesional, evaluados y aprobado por el ISP. En dicho tenor, de los 66 reactivos que cuentan con certificado de verificación de conformidad, se estimó que, para aproximadamente 46 test se solicitaría registro sanitario. Se confirmó que, del total de 46 test, solamente para 33 se solicitará registro sanitario. Para los 13 restantes, los titulares no informaron, o bien, no se encontraban seguros de requerirlo.

3. Se llevaron a cabo diversas acciones, como capacitaciones a los usuarios, reuniones técnicas e información disponible en la página web. Sin embargo, no se presentaron todas las solicitudes esperadas por parte de los regulados, de acuerdo a la cantidad de reactivos que se encuentran comercializados en el país.

13°. Finalmente, en vista de las acciones realizadas y la situación actual, el Instituto de Salud Pública propuso un nuevo plan de actividades, el cual se detalla en el oficio mencionado precedentemente. Asimismo, advierten que en caso de la no postergación de la entrada en vigencia del decreto N° 41, de 2022, del Ministerio de Salud, se podría generar un grave problema de abastecimiento de kits en el país.

14°. 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, 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, en el Artículo Segundo Transitorio, en la forma que se indica a continuación:

- Reemplázase la frase "31 de diciembre de 2023", por "30 de septiembre de 2024".

Artículo segundo: El texto actualizado, conteniendo la modificación que se aprueba 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, Andrea Albagli Iruretagoyena, Ministra de Salud (S).

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 15, del 7 de febrero de 2024, modifica decreto exento N° 41, del 16 de junio de 2022.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.