

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.545

Martes 8 de Septiembre de 2026

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 2864745

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO KIT DE PRUEBA DE ALIENTO CON UREA MARCADA CON CARBONO -14

(Resolución)

Núm. E 3.265 exenta.- Santiago, 22 de junio de 2026.

Visto estos antecedentes:

La solicitud de oficio, de fecha 10 de diciembre de 2025 (Ref.: UCD43/26), requerida por Jefe de Departamento Anamed, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto Kit de prueba de aliento con urea marcada con carbono -14; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario 54-A/26 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de febrero de 2026; la resolución exenta RW N° E 1.238, de fecha 2 de marzo de 2026, publicada en el Diario Oficial con fecha 18 de marzo de 2026, y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de Kit de prueba de aliento con urea marcada con carbono -14, y

Considerando:

Primero: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo, asimismo, a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

Segundo: Que, en este contexto, mediante la solicitud de oficio de Jefe de Departamento Anamed, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto Kit de prueba de aliento con urea marcada con carbono -14;

Tercero: Que, este producto corresponde a un Kit que consta de una cápsula de urea marcada con C14 que se ingiere y tarjetas de recolección del aire espirado como analizador del compuesto marcado;

Cuarto: Que, este producto tiene la siguiente finalidad de uso: "El kit Headway Urea-[14C] Breath Test, es un sistema diagnóstico para detectar infección por Helicobacter pylori en el estómago mediante la ingestión de una cápsula de urea marcada con ¹⁴C y el análisis del CO₂ marcado en el aliento del paciente, cuya muestra es recolectada por una tarjeta de recolección, la que posteriormente es insertada en el analizador que procesa la muestra, analiza y genera un resultado";

Quinto: Que, el estudio de los antecedentes del producto Kit de prueba de aliento con urea marcada con carbono -14, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N° 54-A/26, en el cual se concluye lo siguiente:

1. El Kit de prueba de aliento con urea marcada con carbono -14 corresponde, por un lado, a un medicamento (radiofármaco) por contener un principio activo en cápsula (urea marcada con Carbono -14) que se administra al ser humano con fines de diagnóstico in vivo. Por otro lado, las

CVE 2864745

Director: Giovanni Calderón Bassi
Sitio Web: www.diarioficial.cl

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

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

tarjetas de recolección de aire espirado y el analizador asociado corresponden a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro;

2. Por lo tanto, considerando lo anteriormente señalado, el producto Kit de prueba de aliento con urea marcada con carbono -14, corresponde a un medicamento cuando se encuentra en la forma de "Kit";

3. En la eventualidad que las tarjetas de recolección de aire espirado y el analizador asociado, se presenten como un solo producto, correspondería a un Dispositivo Médico de diagnóstico in vitro.

Sexto: Que, mediante la resolución exenta RM N° E 1.238, de fecha 2 de marzo de 2026, publicada en el Diario Oficial con fecha 18 de marzo de 2026, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la resolución exenta N° E 1.238, de 2026, y

Teniendo presente:

Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la resolución exenta N° 2.510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el decreto supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, del Instituto de Salud Pública de Chile; el DS N° 3/10, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el decreto afecto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Establécese que el régimen que corresponde aplicar al producto Kit de prueba de aliento con urea marcada con carbono -14, solicitado por Jefe de Departamento Anamed, es el propio de los Productos Farmacéuticos.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.

4. Téngase presente, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numerales 2 y 3 de la resolución exenta N° 2.510, de 2021, de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

Anótese, comuníquese, publíquese en el Diario Oficial y en la página web ISP.- Fresia Catterina Ferreccio Readí, Directora, Instituto de Salud Pública de Chile.