



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

INCORPORA A LOS REACTIVOS INMUNOHEMATOLÓGICOS QUE SE INDICAN, AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 111 DEL CÓDIGO SANITARIO.

EXENTO N°

SANTIAGO,

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; 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; Oficio N° 1002 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; 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, 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.

4° 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.

5° 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.

6° Que, mediante sus Oficios N° 1002 de 2022 y N° DD544 de 17.08.2022, el Instituto de Salud Pública, solicitó la incorporación de reactivos inmunohematológicos al régimen de control sanitario dispuesto en el artículo 111 del Código Sanitario.

7° Que, en virtud de todo lo anterior, dicto el siguiente:

DECRETO:

ARTICULO PRIMERO: Incorpórense 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, los dispositivos médicos que a continuación se indican:

| Reactivo | Parámetro medible | | | Observación Visual |
|---|-------------------|--|-----------------------------|--|
| | Especificidad | Potencia | Avidez | |
| Sueros Clasificadores ABO y RhD, para técnica convencional en lámina, tubo y microplaca. | ≥98% | <u>Suero Anti-A:</u> 256 con células A1. 128 con células A2. 128 con células A1B. <u>Suero Anti-B:</u> 64 con células A1B. 256 con células B. <u>Suero Anti-AB:</u> 256 con células A1. 64 con células A2. 256 con células A1B. <u>Suero Anti-D:</u> 32 | Menor o igual a 30 segundos | 100% de las características que se definan como obligatorias. 80% de las características que se definan como no obligatorias. |
| Glóbulos rojos testigos A ₁ , A ₂ , B, O (Para toda metodología). | ≥98% | | | |
| Panel de detección de anticuerpos irregulares (Para toda metodología). | ≥98% | | | |
| Panel de identificación de anticuerpos irregulares (Para toda metodología). | ≥98% | | | |
| Sueros para la prueba antiglobulina humana polí y monoespecíficos, para técnica convencional en tubo. | ≥98% | Sueros de Coombs: 16 | | |
| Sistemas de aglutinación en columna y en microplaca de fase sólida para la clasificación ABO-RhD. | ≥98% | | | |
| Sistemas de aglutinación en columna y microplaca de fase sólida para la prueba antiglobulina humana. | ≥98% | | | |

ARTÍCULO SEGUNDO: Para el efecto de la verificación de conformidad y certificación correspondiente, los dispositivos señalados en el numeral anterior se agruparán en la clases C y D (III y IV), conforme al artículo 20 del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO TERCERO: La verificación de conformidad de estos dispositivos se realizará conforme a las indicaciones señaladas en el artículo primero y 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 el artículo primero deberán ser sometidos a una evaluación del Instituto de Salud Pública, referida al desempeño de los productos en cuanto a sensibilidad y especificidad.

ARTÍCULO QUINTO: La verificación de conformidad se efectuará conforme al Título IV del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.

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 y Regulaciones Farmacéuticas, 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.

Para efectos de la aplicación de las disposiciones del inciso segundo del artículo tercero del presente decreto, se estará al siguiente cronograma:

| Proceso de Evaluación para: | Plazo inicio proceso. (Contado desde la fecha de publicación del presente Decreto en el Diario Oficial). |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Sueros Clasificadores ABO y RhD, para técnica convencional en lámina, tubo y microplaca.• Sistemas de aglutinación en columna y en microplaca de fase sólida para la clasificación ABO-RhD.• Glóbulos rojos testigos A1, A2, B, O (Para toda metodología). | 12 meses |
| <ul style="list-style-type: none">• Panel de detección de anticuerpos irregulares (Para toda metodología).• Panel de identificación de anticuerpos irregulares (Para toda metodología). | 24 meses. |
| <ul style="list-style-type: none">• Sueros para la prueba antiglobulina humana poli y monoespecíficos, para técnica convencional en tubo.• Sistemas de aglutinación en columna y microplaca de fase sólida para la prueba antiglobulina humana. | 36 meses |