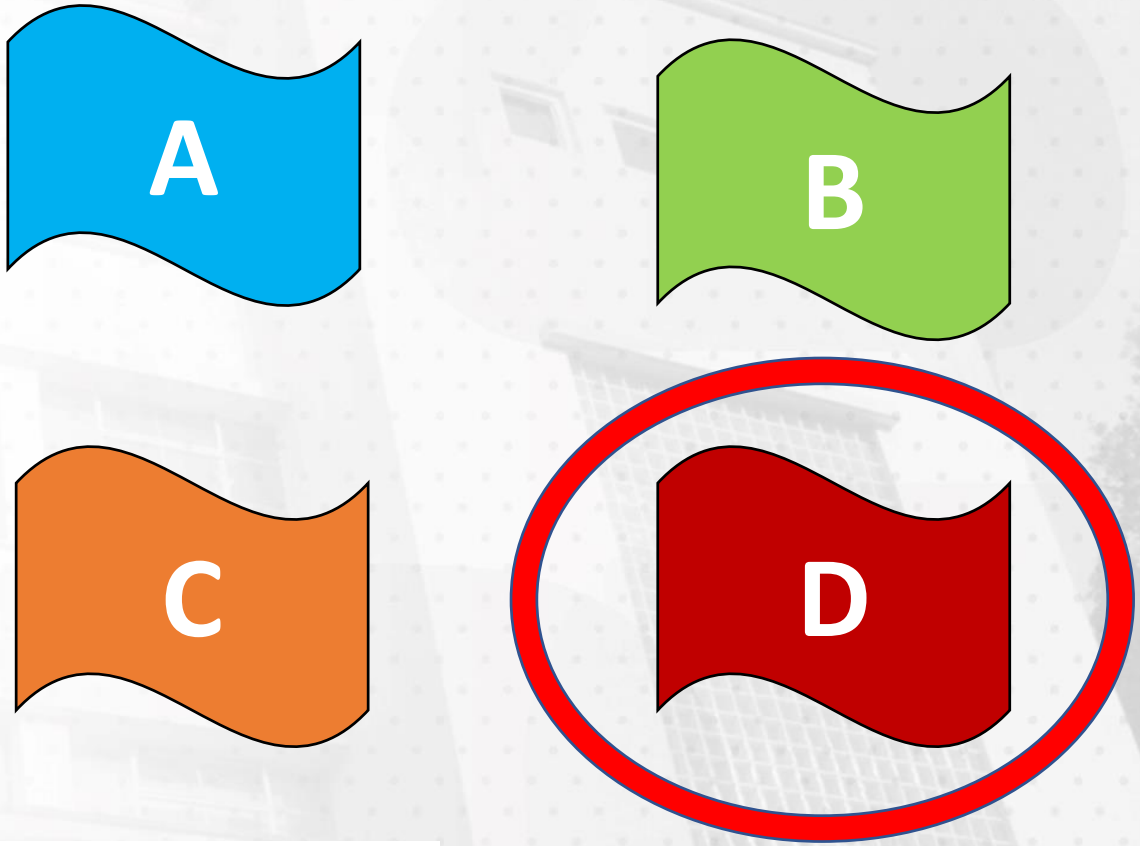
ENSAYOS DE TAMIZAJE SEROLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN DE VIH Y VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

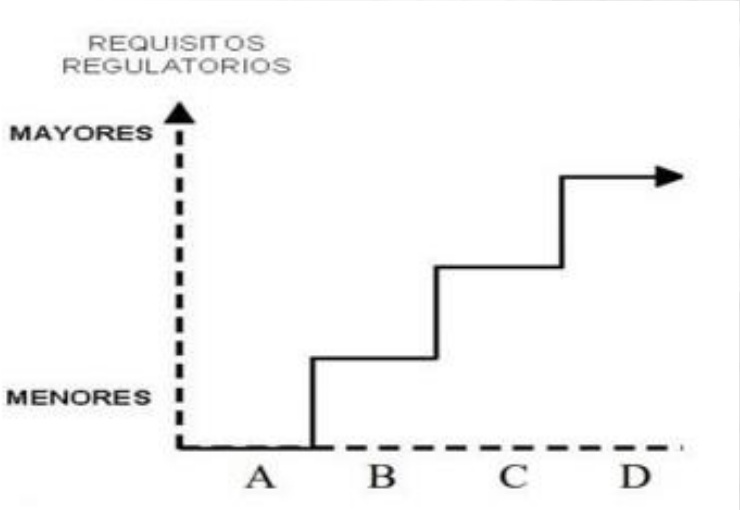
06 de septiembre de 2022

Nombre presentador: Gonzalo J. Marambio San Martín
Cargo: Tecnólogo Médico
Unidad/sección: Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos
Departamento: Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo.

Empresas Solicitantes de Registro Sanitario

- 1. Se consideran 4 clases de riesgo para DMDIV, categorizados alfabéticamente,
- 2. Evalúa riesgo individual como para la salud pública,
- 3. Se asocia a 7 reglas,
- 4. Clase de riesgo directamente proporcional a los requisitos regulatorios.





AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO

ALCANCE DECRETO 41:

A — Ensayos instrumentales para determinación de anticuerpos anti VIH. Sensibilidad 100% / Especificidad ≥ 95%.

B — Ensayo Visuales / rápidos para determinación de anticuerpos anti VIH. Sensibilidad 100% / Especificidad ≥ 95%.

C — Ensayos visuales / rápidos para autotest de VIH. Sensibilidad 99% / Especificidad ≥ 98%.

DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.280 | Jueves 16 de Junio de 2022 | Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2143062

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

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 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 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 Subsecretaria 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:

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.

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

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.diariooficial.cl

PROCESO ACTUAL

SOLICITUD DE ADMISIBILIDAD

SOLICITUD DE VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

PROCESO DE REGISTRO CON VERIFICACIÓN

SOLICITUD DE ADMISIBILIDAD

SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO

→ **PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE CERTIFICADO DE VERIFICIACIÓN DE LA CONFORMIDAD RDIV VIH (ENSAYOS VISUALES RÁPIDOS E INSTRUMENTALES)**

→ **PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO RDIV VIH (ENSAYOS VISUALES RÁPIDOS E INSTRUMENTALES)**

PROCESO DE REVISIÓN DE ANTECEDENTES DE DMDIV

SOLICITUD REVISIÓN DE ANTECENTES QUE ACOMPAÑAN AL DMDIV

CERTIFICADO REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DMDIV

PROCESO DE REGISTRO SIN VERIFICACIÓN

SOLICITUD REGISTRO SANITARIO DOCUMENTAL

REGISTRO SANITARIO

→ **PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE CERTIFICADO DE REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DMDIV**

→ **PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO KIT VIH (ENSAYOS VISUALES RÁPIDOS AUTOTEST) SIN VERIFICACIÓN**

FORMULARIO DE SOLICITUD REGISTRO SANITARIO

AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013: SOLICITUD DE ADMISIBILIDAD PARA REGISTRO SANITARIO RDIV VIH	Versión: 00 Emisión: 15.07.2022 Actualización: -

1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE

1.1. Nombre de la empresa solicitante:
Indicar el nombre de la empresa que solicita el trámite.

1.2. Razón Social:
Indicar la razón social de la empresa que solicita el trámite.

1.3. RUT:
Indicar el número de RUT de la empresa que solicita el trámite.

1.4. Condición: Marque con una X en el recuadro, según corresponda.
Indicar con una X si corresponde a un fabricante Nacional o si la empresa que solicita el trámite, es un representante Autorizado del Fabricante Legal del Kit.

1.5. Nº de Inscripción de la Empresa en el Instituto de Salud Pública (ISP):
Indicar el N° de inscripción de la empresa, señalado en la correspondiente Resolución emitida por el ISP. Si la empresa no está inscrita, debe proceder a hacerlo antes de iniciar este trámite.

1.6. Dirección y Código postal (Calle/N°/Comuna/Ciudad):
Indicar el código postal y la dirección de la empresa que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Comuna y Ciudad.

1.7. Teléfono Fijo:
Indicar el número de teléfono fijo de la empresa que solicita el trámite.

1.8. Correo electrónico:
Indicar el correo electrónico de la empresa que solicita el trámite.

1.9. Página Web de la empresa que distribuidora del RDIV y del fabricante legal, cuando corresponda:
Indicar la página web de la empresa que solicita el trámite.

2.0. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE

2.1. Nombre completo:
Indicar el nombre y los dos apellidos del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

2.2. RUT:
Indicar el número de RUT del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

2.3. Profesión:
Indicar la profesión del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

2.4. Cargo:

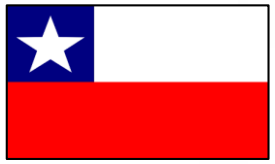
INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR FORMULARIO DE REGISTRO SANITARIO

ÍTEMS FORMULARIOS

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE.
2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE.
3. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA SOLICITANTE ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA.
4. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE.
5. IDENTIFICACIÓN DEL DMDIV.
6. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DMDIV ÚNICO, FAMILIA, SISTEMA O GRUPO.
7. DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DE LA EMPRESA SOLICITANTE Y DEL DMDIV, ÚNICO, FAMILIA, GRUPO O SISTEMA.
8. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (DdC) DEL DMDMIV.

ÍTEM 5 – IDENTIFICACIÓN DEL DMDIV

- Nombre o Marca Comercial del DMDIV



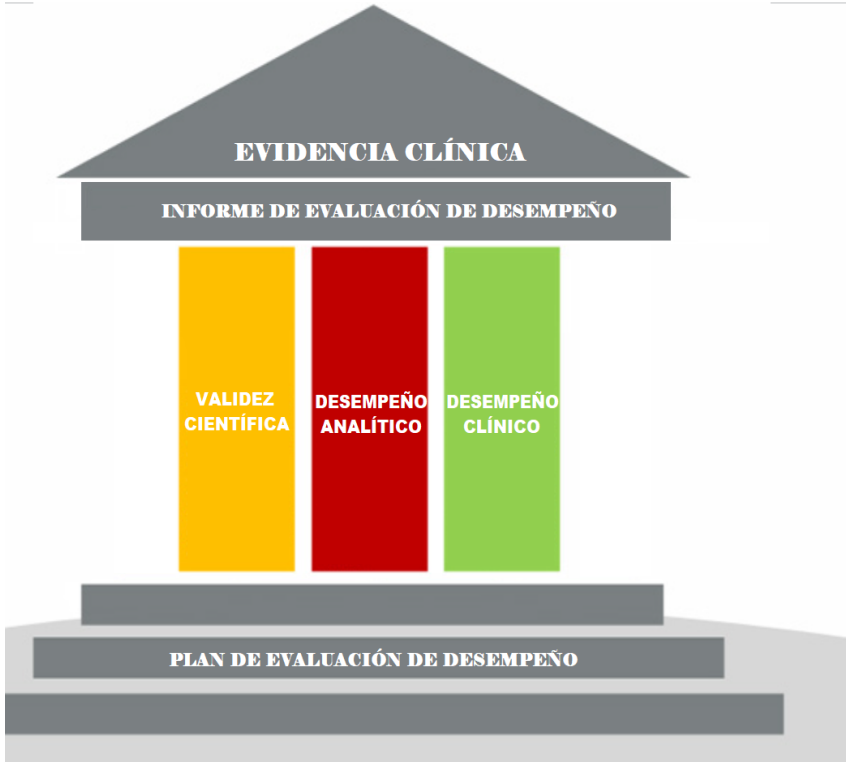
- Nombre Original del DMDIV
- Identificación del Fabricante Legal
- Identificación del planta de fabricación propia o subcontratada

OEM	Fabricante Original
OBL	Fabricante Etiquetador de Marca Propia
ODM	Fabricante Propietario del Diseño

AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO

ÍTEM 6 – INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DMDIV

- Documento que describa el Uso Previsto, Descripción general del RDIV y especificaciones del material.
- Manual de usuario para equipos e instrumentos utilizados en el diagnóstico *in vitro,* cuando corresponda.
- Informe de Evaluación de Desempeño del DMDIV (Validación Analítica y Clínica).



ÍTEM 6 – INSTRUCTIVO DE USO

USUARIO PROFESIONAL

- Idioma Castellano.
- Test rápidos de uso profesional deben proporcionar el inserto impreso.
- Ensayos instrumentales pueden proporcionar el inserto en formato impreso o formato web.
- *Para Fabricantes con etiquetado de marca propia (OBL), será necesario proporcionar el instructivo de uso o inserto tanto del DMDIV OBL como del fabricante OEM.*
- *Un DMDIV destinado a ser utilizado para detectar la presencia o exposición a un agente transmisible en sangre, componentes sanguíneos, hemoderivados, tejidos u órganos para evaluar su idoneidad para transfusión o trasplante, debe estar claramente indicado en el uso previsto del RDIV y debe ser señalado en su instructivo de uso o inserto.*

USUARIOS NO ESPECIALIZADOS

- Idioma Castellano.
- Para Fabricantes con etiquetado de marca propia (OBL), será necesario proporcionar el instructivo de uso o inserto tanto del DMDIV OBL como del fabricante OEM.
- El inserto debe ser proporcionado al usuario en formato impreso.
- Indicaciones claras y sencillas sobre cómo realizar e interpretar el resultado de la prueba.
- Debe señalar claramente las limitaciones de la prueba y cualquier otra información de gran importancia.
- Debe proporcionar advertencias sobre el riesgo de resultados falsos negativos si la prueba se realiza en el 'período de ventana', explicando cuál es el período de ventana y advirtiendo que los resultados negativos obtenidos dentro de este periodo.
- Recomendaciones no obligatorias.

ÍTEM 6 – RÓTULOS

USUARIO PROFESIONAL

- *Para el caso de los DMDIV de uso profesional destinados a ser utilizados por usuarios capacitados, se aceptará rótulo en idioma inglés con uso de simbología internacional, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano.*
- Requisitos para envase primario y segundario.
- Para Fabricantes con etiquetado de marca propia (OBL), será necesario proporcionar el embalaje tanto del RDIV OBL como del etiquetado OEM.
- El nombre y dirección del distribuidor del DMDIV puede ser agregado por este mismo en Chile, en lugar de ser proporcionada por el fabricante original, en cuyo caso, la etiqueta adicional no debe ocultar ninguna de las etiquetas del fabricante.

USUARIOS NO ESPECIALIZADOS

- Rótulos en idioma Castellano.
- Para Fabricantes con etiquetado de marca propia, será necesario proporcionar el rótulo tanto del DMDIV OBL como del rótulo OEM.
- El nombre y dirección del distribuidor del DMDIV en Chile, puede ser agregado por este mismo en Chile, en lugar de ser proporcionada por el fabricante original, en cuyo caso, la etiqueta adicional no debe ocultar ninguna de las etiquetas del fabricante.
- *Los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH deberán incorporar en su rotulado, mediante impresión o uso de etiquetas adhesivas de seguridad, la siguiente leyenda:*

"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.
Para mayor información comuníquese al FONOSIDA - 800 378 800 / SALUD RESPONDE 600 360 7777 o visite www.minsal.cl".

DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DE LA EMPRESA SOLICITANTE Y DEL DMDIV

AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO