

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.081

Viernes 21 de Febrero de 2025

Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 2611110

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

Núm. 5 exento.- Santiago, 4 de febrero de 2025.

Vistos:

Lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2000, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la ley N° 19.880, de 2003, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en el 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; en el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del entonces Ministerio de Salud Pública, que consagra el Código Sanitario; en el decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico; en el oficio N° 1002, de 2021, del Instituto de Salud Pública, que solicita complementar propuesta de norma que incorpora a los "reactivos inmunohematológicos" al control sanitario de los elementos de uso médico; 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; en el memorándum N° 569, de 2023, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, que solicita dictar acto administrativo para someter al control sanitario a los dispositivos médicos denominados "Reactivos Inmunohematológicos"; 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, 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, establece que los dispositivos solo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si

CVE 2611110

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.

poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.

4° Que, asimismo, el Código Sanitario dispone 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 decreto supremo N° 825, antes señalado, 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° 544, de 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, los reactivos inmunohematológicos son Dispositivos Médicos in vitro, correspondiendo a un grupo específico de reactivos utilizados en el estudio de los antígenos y anticuerpos de los sistemas sanguíneos humanos; siendo indispensables en la práctica diaria de los "Servicios de Sangre" y de gran importancia en pruebas sanguíneas pre y post-transfusionales.

8° Que, además, los reactivos inmunohematológicos corresponden a un grupo de dispositivos médicos de riesgo sanitario, cuyo desempeño y seguridad son cruciales en las actividades asociadas a la medicina transfusional y otras en las que se emplean sangre o sus componentes sanguíneos, teniendo un impacto positivo su adecuada regulación, ya que garantizará la calidad y seguridad de las prestaciones de salud en las que se emplean.

9° Que, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha efectuado las recomendaciones insertas en el documento denominado "Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias" respecto de la necesidad que los sistemas regulatorios asuman su área de responsabilidad en la verificación de calidad, seguridad y eficacia de los productos sanguíneos y los hemoderivados; ello a través de marcos normativos y de la fiscalización en la recolección, procesamiento y suministro de la sangre y sus componentes derivados, así como del plasma destinado al fraccionamiento; recomendación que evidentemente se hace extensiva a los Dispositivos Médicos que forman parte clave de los análisis que se realizan sobre los diversos componentes sanguíneos.

10° Que, una propuesta de regulación para los reactivos inmunohematológicos fue colocada en consulta pública entre los meses de febrero y abril de 2023, obteniendo la participación de diversas entidades y asociaciones gremiales de la industria de elaboración e importación de los referidos productos, lo que permitió realizar ajustes y aclaraciones sobre las disposiciones del proyecto que se aprueba por este acto, mejorando el proceso de implementación y la efectividad de la regulación y controles dispuestos, ello en claro y directo beneficio de los usuarios y los pacientes.

11° Que, el Instituto de Salud Pública, mediante su oficio ordinario N° DD 798, de fecha 25 de septiembre de 2023, y con ocasión del análisis de las observaciones y sugerencias recibidas en el proceso de consulta pública, ha informado lo siguiente:

- Que los reactivos inmunohematológicos son productos que internacionalmente se agrupan dentro de las clases de riesgo sanitario de los dispositivos médicos asociados al diagnóstico in vitro y habitualmente son regulados y controlados en todos los países que mantienen sistemas sanitarios regulados, robustos y competentes para dispositivos médicos, no siendo una opción "no regular".

- Que previo a la formulación de la propuesta regulatoria y desde la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Desarrollo e Innovación se realizaron conversatorios y mesas de trabajo con la industria local sobre materias regulatorias generales, cuyas recomendaciones fueron evaluadas y, en parte, consideradas en su redacción, así como también se estimaron los lineamientos y regulaciones de entidades internacionales y agencias extranjeras.

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

Decreto:

Artículo 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			
	Evaluación de Desempeño (Estudio Comparativo)		Potencia	Avidez
	Especificidad/PPA	Sensibilidad / PPA		
Sueros Clasificadores ABO y RhD, para técnica convencional en lámina, tubo y microplaca.	≥98%	≥98%	Suero Anti-A: 256 con células A1. 128 con células A2. 128 con células A1B. Suero Anti-B: 64 con células A1B. 256 con células B. Suero Anti-AB: 256 con células A1. 64 con células A2. 256 con células A1B. Suero Anti-D: 32	Menor o igual a 30 segundos
Glóbulos rojos testigos A ₁ , A ₂ , B, O (Para toda metodología).	≥98%	≥98%		
Panel de detección de anticuerpos irregulares (Para toda metodología).	≥98%	≥98%		
Panel de identificación de anticuerpos irregulares (Para toda metodología).	≥98%	≥98%		
Sueros para la prueba antiglobulina humana poli y monoespecíficos, para técnica convencional en tubo.	≥98%	≥98%	Sueros de Coombs: 16	
Sistemas de aglutinación en columna y en microplaca de fase sólida para la clasificación ABO-RhD.	≥98%	≥98%		
Sistemas de aglutinación en columna y microplaca de fase sólida para la prueba antiglobulina humana.	≥98%	≥98%		

Artículo segundo: Para el efecto de la verificación de conformidad y certificación correspondiente, los dispositivos señalados en el numeral anterior se agruparán en las 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 de primer lote por parte del Instituto de Salud Pública, referida al desempeño de los productos en cuanto a sensibilidad y especificidad.

Sin perjuicio de lo anterior, todo dispositivo médico que después de su verificación de conformidad o evaluaciones analíticas adicionales, dispuestas precedentemente, sufra alguna modificación en su diseño, fabricación, uso previsto, materias primas/componentes, desempeño, rotulado o cualquier otra característica deberá notificarlo al Instituto de Salud Pública, entidad que en su mérito y de ser necesario dispondrá la realización de una nueva verificación y/o evaluación, según proceda.

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

Artículo quinto: 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 sexto: 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 12 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

Anótese, notifíquese y publíquese.- Andrea Albagli Iruretagoyena, Ministra de Salud (S).

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 5, 4 de febrero de 2025.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.