



AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO (ANDID)
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Versión: 1
Emisión: 13/10/2022
Actualización: 19/02/2024
Página 1 de 5

MATERIAL INFORMATIVO PARA EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DMDIV) PARA LA DETERMINACIÓN DE VIH, DE USO PROFESIONAL.

INDICE

- I. Autoridad encargada del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* para la determinación de VIH, de uso profesional.
- II. Normativa que establece los requisitos de Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* para la determinación de VIH, de uso profesional.
- III. Alcance del Decreto Exento N° 41 de 2022.
- IV. Entrada en vigencia del Decreto Exento N° 41 de 2022.
- V. Habilitación de solicitudes de Registro sanitario para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para la determinación de VIH, de uso profesional.
- VI. Cómo se solicita registro sanitario de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* para la determinación de VIH, de uso profesional.
- VII. Pasos previos a la entrada en vigencia del Decreto Exento N° 41 de 2022.
- VIII. Preguntas frecuentes
- IX. Contacto

DESARROLLO

- I. [Autoridad encargada del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* para la determinación de VIH, de uso profesional.](#)

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), es la entidad técnico-científico encargada de evaluar los antecedentes y otorgar el registro sanitario de dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico *in vitro*, en Chile. Se puede acceder a información del departamento ANDID a través del siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andid/>.

- II. [Normativa que establece los requisitos de registro sanitario de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* para la determinación de VIH, de uso profesional.](#)

Los requisitos de registro sanitario de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para la determinación de VIH, de uso profesional, están establecidos en el reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, aprobado mediante Decreto Supremo N° 825 de 1998 (D.S. N°825/98), en el Decreto N° 41 de 2022, y sus posteriores modificaciones: Decreto N° 96 de 2022 y Decreto N° 15 de 2024, incorporando a los ensayos de tamizaje comerciales para la determinación de VIH de uso profesional al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario. Se puede acceder a estos decretos a través del siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/normativa-andid/>.



AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO (ANDID)
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Versión: 1
Emisión: 13/10/2022
Actualización: 19/02/2024
Página 2 de 5

III. Alcance del Decreto Exento N° 41 de 2022.

Se incorpora al sistema de control sanitario obligatorio que establece el artículo 111 del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud los siguientes Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*:

**Ensayos instrumentales para determinación de anticuerpos anti VIH.
Sensibilidad 100% / Especificidad \geq 95%.**

**Ensayos visuales / rápidos para determinación de anticuerpos anti VIH.
Sensibilidad 100% / Especificidad \geq 95%.**

Las pruebas de laboratorio que son utilizadas para la confirmación directa de la infección por VIH, quedan fuera del alcance de este decreto, por ejemplo, aquellas pruebas para la detección del genoma viral de VIH mediante técnicas de detección de ácidos nucleicos, así como también pruebas confirmatorias indirectas como Inmunofluorescencia Indirecta (IFI), westernblot, etc.

IV. Entrada en vigencia del Decreto Exento N° 41 de 2022

De acuerdo a lo estipulado en el [Decreto Exento N° 15/2024](#), la fecha de entrada en vigencia del Decreto N° 41 es el 30 de septiembre de 2024, para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para la determinación de VIH, de uso profesional.

V. Habilitación de solicitudes de Registro sanitario para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para la determinación de VIH, de uso profesional.

Con el fin de generar el menor impacto posible, el Instituto de Salud Pública de Chile de manera anticipada, ha habilitado y puesto a disposición de los usuarios, las prestaciones para la obtención de registro sanitario de los Ensayos visuales/rápidos o Ensayos Instrumentales para la determinación de VIH, de uso profesional, a contar del 13 de octubre de 2023.

VI. Cómo se solicita registro sanitario de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* para la determinación de VIH, de uso profesional.

La solicitud de registro sanitario se deberá realizar a través de las prestaciones que el Instituto dispone para tal efecto, a partir de la fecha señalada anteriormente:

1. Registro sanitario de DMDIV para la determinación de VIH de uso profesional, que no cuentan con un certificado de verificación de la conformidad otorgado por el ISP:

Las empresas deberán realizar el proceso de registro sanitario en dos etapas:

- Solicitar la prestación "EVALUACIÓN DOCUMENTAL DE SOLICITUD DE CONTROL DE KIT DE DIAGNÓSTICO", código 9100013. La información de esta prestación se encuentra disponible en el siguiente enlace del catálogo de prestaciones del Instituto de Salud Pública de Chile: <https://www.ispch.cl/prestacion/9100013/>.
- Una vez obtenida la resolución de aprobación de la evaluación documental, se deberá solicitar la prestación "REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* CON VERIFICACIÓN DEL ISP", código 9100018, disponible en el siguiente enlace del catálogo de prestaciones del Instituto de Salud Pública de Chile: <https://www.ispch.cl/prestacion/9100018/>



2. Registro sanitario de DMDIV para la determinación de VIH de uso profesional, que cuentan con un certificado de verificación de la conformidad otorgado por el ISP:

Las empresas deberán solicitar directamente la prestación “REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*”, código 9100019. La información de esta prestación se encuentra disponible en el siguiente enlace del catálogo de prestaciones del Instituto de Salud Pública de Chile: <https://www.ispch.cl/prestacion/9100019/>

VII. Pasos previos a la entrada en vigencia del Decreto Exento N° 41 de 2022.

Con la finalidad de avanzar con el proceso regulatorio, se recomienda considerar los siguientes procesos previos a la entrada en vigencia del Decreto Exento N° 41, que permita cumplir voluntaria y previamente con las actuaciones, requisitos y evaluaciones establecidas en este.

- a) Disponer de una bodega autorizada para el almacenamiento de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, propia o de un tercero contratado.
 - Se puede acceder al listado de bodegas y droguerías autorizadas para almacenar dispositivos médicos a través del siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>.
 - La autorización de una bodega para el almacenamiento de dispositivos médicos, se debe solicitar a través de la prestación “Autorización de Instalación, Funcionamiento o Modificación de Bodegas de Almacenamiento de Dispositivos Médicos en Control Sanitario”, Código 9200007, cuya información se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/prestacion/9200007/>.
- b) Solicitar la prestación “Evaluación Documental de solicitud de control de Kit de Diagnóstico”, Código 9100013, para aquellos kits para la determinación de VIH, de uso profesional, que no han sido evaluados en el ISP. La información de esta prestación se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/prestacion/9100013/>.
- c) Una vez obtenida la Resolución de Aprobación de Evaluación Documental del proceso anterior, se debe solicitar la prestación “REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* CON VERIFICACIÓN DEL ISP”, código 9100018, para aquellos kits para la determinación de VIH, de uso profesional, que no han sido evaluados por el ISP.
- d) Solicitar la prestación “REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*”, código 9100019, para aquellos kits para la determinación de VIH, de uso profesional, que cuentan con un certificado de verificación de la conformidad, emitido por el ISP.

VIII. Preguntas frecuentes

1. Con respecto a las droguerías ¿requerirán de alguna autorización especial para el almacenamiento de Kits de VIH o alguna separación específica con respecto a productos farmacéuticos u otros tipos de dispositivos médicos (DM)?

Si la droguería está autorizada para el almacenamiento de dispositivos médicos y consta en la respectiva Resolución, no necesita otra autorización. No obstante, se debe tener presente que la droguería debe contar con las condiciones necesarias para almacenar dispositivos médicos que requieren cadena de frío. Los productos farmacéuticos y DM deben estar separados físicamente unos de los otros en la droguería.

- Se puede acceder al listado de droguerías autorizadas para almacenar dispositivos médicos a través del siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>.



AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO (ANDID)
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Versión: 1
Emisión: 13/10/2022
Actualización: 19/02/2024
Página 4 de 5

2. ¿Los Kits de VIH que tienen Certificado de Verificación de Conformidad otorgado por el ISP, requerirán de una nueva verificación?

No, se reconocerá el certificado ya emitido, siempre y cuando corresponda al mismo kit para la determinación de VIH evaluado y certificado por el ISP.

Nota: Se requiere que las empresas informen previamente, cualquier cambio sustancial o de tipo administrativo, posterior a su certificación por el ISP, siguiendo los lineamientos técnicos establecidos en el “Documento Modificación y/o Actualización de Antecedentes Administrativos y Técnicos de DMDIV”, disponible en el siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/prestacion/9200004/>

3. ¿Qué pasará con las unidades de Kits de VIH internadas antes del 30 de septiembre de 2024? ¿Se podrán comercializar o deben quedar retenidas hasta la obtención del registro sanitario?

Si no han sido distribuidas o comercializadas, deberá obtenerse el registro sanitario, previo a su distribución o comercialización.

4. El registro sanitario que se otorgará ¿está considerado ser indefinido o sujeto a renovación?

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 del Código Sanitario, y a falta de regulación expresa en el Decreto N° 825/98, todo registro sanitario tiene una duración de 3 años, renovable automáticamente por períodos iguales y sucesivos.

Es responsabilidad del titular del registro sanitario mantener actualizada la información contenida en la resolución respectiva, y se debe tener presente que en cualquier momento el ISP puede revocar ese registro si es que hay antecedentes que lo ameriten, lo que deberá ser debidamente fundado, caso a caso.

5. ¿Cuáles serán los requisitos del registro sanitario?

Tal como se señaló anteriormente, la exigencia de registro sanitario de los kits para la determinación de VIH, de uso profesional, comenzará a partir del 30 de septiembre de 2024. Sin embargo, el Instituto de Salud Pública ha puesto a disposición, de forma anticipada ~~al 30 de septiembre~~, las prestaciones de registro sanitario para DMDIV utilizados en la determinación de VIH, de uso profesional. Es importante considerar que los requisitos incluidos en las versiones actualizadas de las siguientes prestaciones y actualmente publicadas en la página web institucional, consideran la información técnica y legal exigida:

- a) Para el registro sanitario de Ensayos instrumentales para determinación de anticuerpos anti VIH (sin verificación de la conformidad previa):
 - FORMULARIO ANDID/023 REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) (Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH) e INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/023 REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) (Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH), disponibles en el siguiente enlace del sitio web del ISP: <https://www.ispch.cl/prestacion/9100019/>.
- b) Para el registro sanitario de Ensayos visuales/rápidos para determinación de anticuerpos VIH (con verificación de la conformidad previa):
 - FORMULARIO ANDID/031 REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) CON VERIFICACIÓN DEL ISP (Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH) e INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/031 REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) CON VERIFICACIÓN DEL ISP (Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH), disponibles en el siguiente enlace del sitio web del ISP: <https://www.ispch.cl/prestacion/9100018/>.



AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO (ANDID)
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Versión: 1
Emisión: 13/10/2022
Actualización: 19/02/2024
Página 5 de 5

IX. Contacto

Si se necesita aclaración o mayor información respecto de lo señalado en este documento, puede solicitar una reunión técnica virtual a través de la plataforma de Microsoft Teams con profesionales del Subdepartamento de Autorización y Registro de Dispositivos Médicos del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID) del Instituto de Salud Pública de Chile, enviando un correo a secretariandid@ispch.cl