

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.408

Martes 24 de Marzo de 2026

Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 2782631

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

INCORPORA A LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA CALIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA DE DONACIONES EN SERVICIOS DE SANGRE, AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 111° DEL CÓDIGO SANITARIO

Núm. 31 exento.- Santiago, 6 de marzo de 2026.

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 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; los oficios DD N° 975, de 2024 y DD N° 1635, de 2025, ambos del Instituto de Salud Pública de Chile; el memorándum B35/N°594, de 2025, de la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, y lo dispuesto en la resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón.

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 111° del Código Sanitario establece que los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades en seres humanos deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, de acuerdo con la normativa vigente, y que sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si cuentan con la certificación correspondiente que acredite dicha conformidad.

4°. Que, el inciso segundo del referido artículo 111° dispone, en su letra c), que los controles y pruebas de calidad a que deban someterse los dispositivos médicos se registrarán por las especificaciones técnicas fijadas en las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de

CVE 2782631

Directora (S): Pamela Urrea Sepúlveda
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

Normalización aprobadas por el Ministerio de Salud y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas. Asimismo, su letra d) prescribe que, mediante decreto fundado del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile. El decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.

5°. Que, el artículo 22 del citado Reglamento establece que, mediante decretos supremos fundados, dictados a través del Ministerio de Salud, previo informe del Instituto de Salud Pública, se hará efectiva progresivamente la aplicación del régimen regulatorio a los distintos dispositivos médicos, debiendo especificarse en cada decreto la clase a la que pertenecen y los controles regulatorios y requisitos aplicables para efectos de su verificación de conformidad. Dicho informe deberá elaborarse con la asesoría de una comisión de expertos, que propondrá la naturaleza y régimen aplicable al respectivo producto. A contar de la vigencia del respectivo decreto será obligatoria la certificación de conformidad, sin la cual los dispositivos no podrán fabricarse, importarse, comercializarse ni distribuirse en el país.

6°. Que, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante oficio DD N° 1635, de 2025, solicitó formalmente la incorporación de los reactivos de diagnóstico in vitro destinados a la calificación microbiológica de donaciones en Servicios de Sangre al régimen de control sanitario previsto en el artículo 111° del Código Sanitario.

7°. Que, los reactivos de diagnóstico in vitro para tamizaje serológico de donantes en Servicios de Sangre, también denominados reactivos de diagnóstico in vitro para calificación microbiológica de donaciones en Servicios de Sangre, son dispositivos médicos, corresponden a un grupo específico de reactivos utilizados en el estudio de infecciones transmisibles presentes en la sangre obtenida de donantes altruistas y de reposición, siendo indispensables en la práctica diaria de los "Servicios de Sangre" y de gran importancia en pruebas sanguíneas pre y postransfusionales.

8°. Que, además, los referidos reactivos corresponden a un grupo de dispositivos médicos de riesgo sanitario, cuyo desempeño y seguridad resultan cruciales para las actividades propias de la medicina transfusional y de otros procedimientos en que se emplea sangre o sus componentes sanguíneos, de modo que su adecuada regulación genera un impacto positivo al garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones de salud en que estos son utilizados.

9°. Que, el grupo de reactivos de diagnóstico in vitro para la calificación microbiológica de donaciones en Servicios de Sangre no incluye las pruebas de diagnóstico rápido, por cuanto estas no se recomiendan para dicha calificación.

10°. Que, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en su documento "Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias", establece que los sistemas regulatorios deben asumir la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanguíneos lábiles y hemoderivados, siendo para ello indispensable contar con marcos normativos adecuados y con una fiscalización rigurosa de los procesos de recolección, procesamiento y suministro de la sangre y sus componentes. En este contexto, dicha recomendación es plenamente aplicable a los dispositivos médicos señalados.

11°. Que, la propuesta de regulación para los reactivos de diagnóstico in vitro para calificación microbiológica de donaciones en Servicios de Sangre fue sometida a un proceso de consulta pública, tanto nacional como internacional, entre los meses de agosto a octubre de 2025, instancia en la cual participó una entidad gremial representante de parte de la industria local, la cual formuló recomendaciones vinculadas a aspectos administrativos de la implementación del presente decreto, las que serán evaluadas oportunamente por el Instituto de Salud Pública en el ámbito de sus competencias.

12° Que, en mérito de lo expuesto, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo primero: Incorpórense al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111° del Código Sanitario y en el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso

Médico, aprobado por decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, los dispositivos médicos que a continuación se indican:

Reactivos de diagnóstico IN VITRO para tamizaje serológico de donantes en Servicios de Sangre	Evaluación de Desempeño (Estudio Comparativo)	
	Especificidad/PPA	Sensibilidad
Prueba Serológica para detección de Chagas	≥95%	100%
Prueba Serológica para detección de Sífilis	≥95%	100%
Prueba Serológica para detección de Hepatitis B	≥95%	100%
Prueba Serológica para detección de Hepatitis C	≥95%	100%
Prueba Serológica para detección de HTLV I/II	≥95%	100%

Artículo segundo: Para efectos de la verificación de conformidad y certificación correspondiente, los dispositivos médicos señalados en el artículo anterior se agruparán en la clase D (IV), conforme a lo dispuesto en el artículo 20 del decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.

Artículo tercero: La verificación de conformidad de estos dispositivos médicos 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 someterse 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, luego de su verificación de conformidad, experimente alguna modificación en 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, por resolución fundada, la realización de una nueva verificación y/o evaluación, según proceda.

Artículo cuarto: La verificación de conformidad se efectuará conforme a lo establecido en el Título IV "De la aplicación de la verificación de la conformidad", del decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.

Artículo quinto: El certificado de verificación de conformidad será otorgado por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública o, a falta de ellas, por el propio Instituto.

Artículo sexto: Una copia del presente decreto se mantendrá 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 que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto aprobado.

Artículo séptimo: Las disposiciones del presente decreto comenzarán a regir después de 12 meses desde su publicación en el Diario Oficial.

Artículo primero transitorio: Los reactivos de diagnóstico in vitro para la calificación microbiológica de donaciones en Servicios de Sangre que, con anterioridad a la entrada en vigencia del presente decreto, cuenten con una evaluación por parte del Instituto de Salud Pública respecto a su desempeño en términos de sensibilidad y especificidad, no deberán

someterse nuevamente a dicho proceso, siempre que cumplan con los parámetros establecidos en este decreto. En tal caso, se continuará de inmediato con los controles establecidos en el inciso primero del artículo 3° del presente acto.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 31, de 6 de marzo de 2026.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

