



ASESORÍA JURÍDICA

DEPARTAMENTO ANDID.

DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO.

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.

PSM / JDT / MMR / CLN / IS / MMS / CMA



HOMOLOGA, MODIFICA GLOSA Y PRECIO DE LAS PRESTACIONES QUE INDICA DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO, Y SUPENDE PRESTACIÓN QUE INDICA DEL DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 02846 14.12.2022

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2707, de fecha 28 de noviembre de 2022, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 96, de fecha 24 de noviembre de 2022, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; el memorándum 261, de fecha 18 de agosto de 2022, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo, y

#### CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que, el Decreto Supremo 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, establece las facultades y competencias que tendrá el Instituto de Salud Pública de Chile en materia de instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario, cuerpo reglamentario que se encuentra en consonancia con lo establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, norma que establece las facultades del Instituto de Salud Pública en dicha materia.

A su turno, y conforme dispone el inciso final del artículo 57 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, "el Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley".

**SEGUNDO:** Que, la normativa que se ha citado en el considerando que antecede enmarca el ámbito de competencias de esta Autoridad Sanitaria, la que necesariamente debe encontrarse actualizada en el desarrollo de las actividades y prestaciones que este Servicio realiza diariamente.

Lo anterior se traduce, en suma, en estudiar y mantener actualizadas las prestaciones que este Servicio otorga a sus usuarios de acuerdo las actividades que estos, como interesados, pretendan llevar a cabo en la medida que aquellas encuentren amparo en el ámbito de competencias del Instituto.

Esta labor constante, basada en la servicialidad, eficiencia y eficacia con que el Instituto de Salud Pública de Chile debe llevar a cabo su función de acuerdo a lo prescrito por la ley en tal sentido, conlleva la necesaria tarea de evaluar, según sea el caso, la mantención, homologación, suspensión, modificación o eliminación de determinadas prestaciones en la medida que exista fundamento técnico y legal para aquello.

**TERCERO:** Que, en este contexto, se ha tenido a la vista el memorándum 96, de fecha 24 de noviembre de 2020, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión. En dicha comunicación, manifiesta haberse revisado, primero, los costos incurridos con motivo de la prestación código 9200007 del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo.

Dicho examen concluyó que el estudio previo realizado en 2020 solo había considerado los costos de horas profesionales de un funcionario en circunstancias que, en los hechos, participan dos, encontrándose en definitiva subvalorada.

Asimismo, la Jefatura del Departamento aludido solicitó conjuntamente con la evaluación anterior el realizar nuevos estudios de costos para homologación de la prestación "Registro sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro con verificación del ISP". Esta se justificaría en base a los requisitos del registro sanitario de los dispositivos médicos para la detección de VIH incorporados por el Decreto 41, de este año, del Ministerio de Salud, que los incorpora a régimen de control sanitario.

Lo anterior motivó una revisión de seis prestaciones del Instituto en sus costos, arrojando la necesidad de homologar prestaciones existentes para ampliar su alcance y cobertura para los usuarios y, asimismo, describir de mejor manera las mismas con una consecuente actualización de glosa y arancel cuando corresponda al valor real de los costos en que incurre el Servicio al prestarlas.

Finalmente, dada la homologación del código 9100018 "Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro con verificación del ISP", se hace necesaria la suspensión en el sistema de ventas del código 2155028 "Evaluación Kit de Diagnóstico VIH" del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia por integrarse esta última al proceso de la primera atendida la entrada en vigencia de las disposiciones del citado Decreto 41 del Ministerio de Salud.

**CUARTO:** Que, a fin de lograr la concreción de los fines y necesidades expuestos en las consideraciones que preceden, debe traerse a colación lo dispuesto por el artículo 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.

En específico, aquel precepto determina en su literal f) que "*serán atribuciones del Director: f) Administrar los recursos y bienes del Instituto y velar por su inversión, uso y conservación de acuerdo con las normas que rigen la materia*".

Asimismo, no puede desoírse que el artículo 5 de la Ley N° 18.575, orgánica constitucional de bases generales de la Administración del Estado, prescribe que la autoridad del Servicio deberá velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública.

**QUINTO:** Que, expuesto que fuere lo anterior, se hace necesario, como se indicó, homologar, suspender y modificar la glosa y arancel de las prestaciones que se expresarán en lo resolutivo de este acto, por lo que

**TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en la Ley N° 18.575; lo prescrito en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

## RESOLUCIÓN

**1.- HOMOLOGÁNSE** las prestaciones que a continuación se indican en forma que pasa a señalarse:

N°	CÓDIGO	GLOSA	CÓDIGO Y NOMBRE PRESTACIÓN A HOMOLOGAR	ARANCEL HOMOLOGADO
1	9100002	Solicitud de revisión de antecedentes que se acompañan a los dispositivos médicos.	4112126: "Admisibilidad de solicitud de registro ordinario de productos farmacéuticos", Res. N° 25/2012 del Ministerio de Salud.	\$384.886.-
2	9100013	Admisibilidad de solicitud de control de kit de diagnóstico.	4112126: "Admisibilidad de solicitud de registro ordinario de productos farmacéuticos", Res. N° 25/2012 del Ministerio de Salud.	\$384.886.-
3	9100018	Registro sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro con verificación del ISP.	4122026: "Autorización de apertura y funcionamiento de laboratorio de producción farmacéutica". Res. N° 174/2005 del Ministerio de Salud.	\$4.557.088.-
4	9100019	Registro sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.	4112126: "Admisibilidad de solicitud de registro ordinario de productos farmacéuticos", Res. N° 25/2012 del Ministerio de Salud.	\$384.886.-
5	9200007	Autorización de instalación, funcionamiento o modificación de bodegas de almacenamiento de dispositivos médicos en control sanitario.	4122006: "Autorización de funcionamiento de modificación de planta de laboratorio externo de control de calidad", Res. N° 174/2005 del Ministerio de Salud.	\$729.135.-

**2.- MODIFÍCASE** la glosa y arancel de la prestación que a continuación se indica en la forma que pasa a señalarse:

CÓDIGO	GLOSA	CÓDIGO Y NOMBRE PRESTACIÓN A HOMOLOGAR	ARANCEL HOMOLOGADO
9100003	Registro sanitario de dispositivos médicos.	4112126: "Admisibilidad de solicitud de registro ordinario de productos farmacéuticos", Res. N° 25/2012 del Ministerio de Salud.	\$384.886.-

**3.- SUSPÉNDESE** la prestación que a continuación se indica en la forma que pasa a señalarse:

CÓDIGO	GLOSA	RESPALDO
2155028	Evaluación de kit diagnóstico para VIH	Resolución 790/2013, del Ministerio de Salud y Resolución 2762/2018 del Ministerio de Salud.

4.- **PUBLÍQUESE** el presente acto administrativo en el sitio web institucional [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese

  
Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

*(Circular stamp: INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE)*

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fé  
*Mariana Ramírez Enríquez*

*(Circular stamp: INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE)*

02/12/2022  
Resol. A1/N° 937  
Ref., S/R  
ID N° 884933

Distribución.

- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo.
- Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión.
- Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios.
- Sección Ventas.