

DETERMINA Y APRUEBA "CÓDIGO QR", QUE DEBERÁ SER INCORPORADO EN EL ROTULADO DE LOS ENSAYOS VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTESTE DE VIH.

		40	A A	
<b>EXENTA Nº</b>		18	9.0	
EVENIA IA.			U	. P

SANTIAGO,

30 DIC 2022

VISTOS: Lo dispuesto en el artículo 1°, 4º y 7° del Libro I del Decreto con Fuerza de Ley Nº1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº2.763, 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 Nº19.779, que establece normas relativas al virus de inmuno deficiencia 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, N°645 de 2021 y N°851 de 2022, 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; el Decreto Exento N°41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud, que incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, y su modificación, mediante el Decreto Exento Nº96, de 16 de diciembre de 2022; el Memorándum B35 Nº560, de 21 de diciembre de 2022, de la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción; lo solicitado por el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades, mediante Memorándum B2 Nº 1188, de 26 de diciembre de 2022; la Resolución Nº7, 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, en virtud de lo anterior, con fecha 16 de junio de 2022, el Ministerio de Salud dictó el Decreto Exento N°41, que incorporó al sistema de control sanitario establecido en el artículo 111° del Código Sanitario y su reglamento aprobado por decreto N°825 de 1998, del Ministerio de Salud, a los dispositivos médicos para la determinación de anticuerpos de VIH, que a continuación se indican:

- A. Ensayos instrumentales para determinación de anticuerpos anti-VIH. Sensibilidad 100% / Especificidad ≥ 95%
- B. Ensayos visuales / rápidos para determinación de anticuerpos anti-VIH.
  Sensibilidad 100% / Especificidad ≥ 95%
- C. Ensayos visuales / rápidos para auto test de VIH.
  Sensibilidad ≥ 99% / Especificidad ≥ 98%

6. Que, el Departamento de Prevención y Control de VIH/SIDA e ITS, en el marco de la elaboración de la "Estrategia de Autotesteo de VIH", que el Ministerio se encuentra elaborando, para ser implementada como política pública de acceso universal a dispositivos de autotesteo en VIH y a las acciones de salud pública asociadas a la prevención y tratamiento del VIH/SIDA, según sea el resultado del autotesteo o la necesidad de los usuarios, ha informado la necesidad de modificar las condiciones de rotulación de los "Autotest de VIH", incorporando un código "QR"; lo cual permitirá a los usuarios acceder al sitio web ministerial que se determine para obtener información oficial en relación a la prevención y control del VIH/SIDA.

Asimismo, y atendida la experiencia con la "Estrategia de autotesteo en COVID" denominada "Antígeno en 3 pasos", también impulsada por este Ministerio, se ha estimado necesaria la codificación de cada dispositivo médico de autotesteo; ello como medio de verificación y credibilidad asociado al autoreporte y/o acceso a información útil, independiente del resultado que se reporte.

7. Que, en razón de lo indicado precedentemente, mediante decreto exento Nº96, de 16 de diciembre de 2022, el Ministerio de Salud

modificó el Decreto Exento Nº 41, de 8 de junio de 2022, estableciéndose, en lo que interesa para el presente acto, la actualización del rotulado grafico de los dispositivos médicos destinados a la autoevaluación, incluyendo la exigencia de foliación única por unidad de venta y el "Código QR" que dirigirá al sitio electrónico que contendrá información oficial en relación a la prevención, control, tratamientos y coberturas del VIH/SIDA.

8. Que, en el sentido de lo indicado, el articulo 4 del precitado cuerpo normativo, establece que: "El "Código QR" que se incluirá en los rotulados de los dispositivos médicos antes indicados, será aquel que se determine mediante resolución de la Subsecretaría de Salud Pública y se publique en el sitio oficial del Ministerio de Salud antes del 31 de diciembre de 2022".

9. Que, en mérito y conforme con lo anterior;

## **RESUELVO:**

1º APRUÉBASE, de conformidad a lo establecido en el artículo 4º, del Decreto Exento Nº41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud, que incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, el "código QR" que se incluirá en los rotulados de los dispositivos médicos "Ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH".

2º El "Código QR" aprobado mediante la presente resolución, se encuentra en documento anexo, y se entenderá formar parte de esta para todos los efectos legales.

3º PUBLÍQUESE, por el Departamento Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS, de la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, el documento que contiene el "Código QR" que deberá ser incluidos en los dispositivos médicos "Ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH", y el de la presente resolución en el sitio www.minsal.cl, a contar de la total tramitación de esta última, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la ley Nº 20.285, sobre acceso a la información pública

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE** 

CRETARIO DE SALUD PÚBLICA

## <u>Distribución</u>

- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- DIPRECE DIPOL
- División Jurídica. Oficina de Partes

