

ANEXO:
PROCEDIMIENTO PARA ASIGNACIÓN E INFORMACIÓN DE CÓDIGOS ÚNICOS A
DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA AUTOTESTEO EN VIH.

Alcances.-

Por medio del Decreto Exento N° 41 de 08 de junio de 2022, el Ministerio de Salud sometió al control establecido en el artículo 111° del Código Sanitario a los dispositivos médicos destinados a la detección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), incluyendo a los ensayos de tipo instrumental y aquellos visuales/rápidos, tanto de uso técnico-profesional como los destinados al autotesteo o autoevaluación.

Mediante el Decreto Exento N° 96, de 16 de diciembre de 2022, del Ministerio de Salud, el anterior acto administrativo fue modificado para prorrogar los plazos de aplicación de la nueva normativa (sólo en el caso de los ensayos instrumentales y visuales/rápidos, para determinación de anticuerpos Anti-VIH y de uso profesional) y establecer un nuevo estándar de rotulado y trazabilidad para los productos destinados a la autoevaluación en VIH

En el precitado Decreto, se estableció en el artículo cuarto que los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH deberán incorporar en su rotulado, mediante impresión o uso de etiquetas adhesivas de seguridad, un "Código QR" y un "Código Único".

El código único debe corresponder a una combinación alfanumérica, conteniendo una parte principal y una verificadora; siendo una combinación que deberá ser única y asignada a cada unidad que se pretenda distribuir, comercializar o entregar en el territorio nacional.

La centralización en la asignación del Código Único asegurará su individualidad y exclusividad de uso para cada unidad distribuida en el país, con independencia de su fabricante y previniendo cruces, similaridad o doble asignación entre las diferentes empresas que participen en la importación y distribución de unidades.

En vista de lo anterior, toda empresa o entidad que pretenda entregar o comercializar dispositivos médicos para autotesteo en VIH en Chile deberá obtener los Códigos Únicos para sus productos, previa interacción con la plataforma y mesa de ayuda oficial del MINSAL, e informar su uso previo a su distribución.

Procedimientos asociados a la asignación de Códigos Únicos. -

- Por intermedio de su representante legal, cada empresa deberá interaccionar en la plataforma <https://seremienlinea.minsal.cl/> y su mesa de ayuda, para las gestiones asociadas al Código único de Dispositivos Médicos para autotesteo en VIH.

- Para acreditarse, cada representante legal accederá a la plataforma electrónica empleando su Clave Única del Estado y llenando el respectivo formulario con los siguientes datos e incorporando los documentos que a continuación se indican:
 - o Identificación de la empresa (persona jurídica), indicando: Razón Social, Rut, Dirección y datos de contacto (teléfono y correo electrónico).
 - o Individualización del representante legal, indicando Nombre, Rut dirección y datos de contacto.
 - o Documentos que acrediten la constitución de la empresa y su giro, así como la personería y poderes de su representante legal.

- Para registrarse como titular de registro de Dispositivos Médicos para autotesteo la empresa o entidad deberá:
 - o Ingresar a la plataforma empleando clave única y razón social de la empresa, para generar un requerimiento de soporte en línea solicitando la habilitación del perfil "Titular de Dispositivos Médicos para autotesteo".
 - o En el requerimiento deberá adjuntar los documentos que acrediten el registro sanitario ante el Instituto de Salud Pública de Dispositivos Médicos de Autotesteo en VIH.

- Para otorgar acceso otras personas o representantes de la entidad o empresa:
 - o Cada representante legal, previa acreditación de su empresa, podrá acceder a la plataforma y crear accesos y perfiles de usuario para personal de su dependencia que accederá a la plataforma a gestionar los códigos únicos.
 - o Cada nuevo usuario deberá acceder a la plataforma empleando su Clave Única del Estado.
 - o Para efectos legales, se entenderá que cada nuevo usuario representa a la empresa.

- Para asignación de Códigos Únicos:
 - o El Representante legal, o los usuarios habilitados por éste, deberán requerir un soporte en línea* para asignación de Códigos Únicos, informando lo siguiente:
 - Nombre del Producto,
 - Registro Sanitario,
 - Número de Lote,
 - Fecha de Elaboración y Vencimiento,
 - Cantidad Importada,
 - N° Certificado de Destinación Aduanera (adjuntando su copia).

- Cantidad de Códigos Únicos requeridos por cada lote (para el total de unidades por cada lote importado y por cada CDA).
- La asignación del Código Único se compondrá de cuatro componentes:
 - un identificador exclusivo por cada titular de registro sanitario y producto asociado,
 - dos dígitos asociados al año en curso,
 - un correlativo por cada titular de registro y,
 - un número aleatorio de 4 dígitos asignado informáticamente.
- Los códigos únicos serán informados al requirente en archivos electrónicos de extensión XLS, TXT, CSV, SCRIPT o similar, según éste lo haya estipulado en su solicitud.
- Tras la asignación y entrega de los Códigos Únicos, se entenderá que el requirente ha completado la información a la Subsecretaría de Salud Pública y bajo su responsabilidad, los productos podrán ser distribuidos.

*Alternativamente, el mismo proceso podrá informatizarse y realizarse de manera completa directamente en la plataforma electrónica; información que será comunicada al representante legal y a los usuarios habilitados por éste; cuando ello esté disponible.

Actualización.-

- Aplicando los criterios de eficiencia, el presente procedimiento deberá ser revisado y actualizado en un periodo no inferior a 3 meses, buscando la mejor operacionalización y automaticidad del sistema, así como evaluando y en su caso, acogiendo, las necesidades de mejora que planteen los usuarios en su uso.