/Carey

Noviembre de 2026

ISP PUBLICA GUÍA DE AUTORIZACION DE USO PROVISIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN SERES HUMANOS

Mediante la Resolución Exenta N° E5435/2026, el Instituto de Salud Pública de Chile ("ISP") aprobó la "Guía de autorización de uso provisional de dispositivos médicos ("DM") en investigaciones clínicas en seres humanos", elaborada por su Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos ("ANDIM").

La Guía distingue entre aquellas investigaciones clínicas que quedarán sujetas a un procedimiento de autorización de uso provisional del DM en investigación, en el marco del artículo 111 A del Código Sanitario, y aquellas que quedarán sujetas a un régimen de notificación de uso provisional (e.g., DM clases I y II, y determinadas investigaciones observacionales y de post-comercialización, conforme a lo señalado en la Guía), teniendo por objetivo central orientar a fabricantes e importadores de dispositivos médicos, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato, investigadores y centros de investigación sobre los requisitos aplicables y documentación necesaria para presentar una solicitud de autorización de uso provisional de DM en investigación clínica, y una notificación, respectivamente.

Alcance de la Guía

La Guía comprende investigaciones clínicas cuyo desarrollo se realice total o parcialmente en Chile, en distintas etapas del desarrollo clínico. Incluye investigaciones destinadas a evaluar nuevos dispositivos, o bien, nuevas indicaciones, nuevos usos previstos y cambios relevantes de dispositivos ya comercializados. Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro quedan expresamente excluidos de su ámbito de aplicación.

Presentación de antecedentes y seguimiento

La tramitación contempla la presentación del formulario ANDIM correspondiente y de un expediente único con antecedentes como el

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

plan de investigación clínica, el manual del investigador, el documento de verificación de la conformidad, el informe favorable de un comité de ética científica (“CEC”), entre otros.

Además, regula la vigencia y extensión de las autorizaciones, sus modificaciones y las causales de denegación o cancelación. De este modo, entrega un marco de referencia para preparar las solicitudes y gestionar los cambios que puedan surgir durante el desarrollo de una investigación clínica.

La publicación de la Guía en el Diario Oficial aún se encuentra pendiente, así como la publicación de la prestación corresponde en el sitio web del ISP.

La resolución y la guía aprobada pueden revisarse a través del siguiente enlace: Resolución Exenta N° E5435/2026.

Autores: Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio; Camila Suárez