

ISP PUBLICA MATERIAL INFORMATIVO N°1 SOBRE EL CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INCORPORADOS POR EL DECRETO EXENTO N°25/2026

El 2 de octubre de 2026, el Instituto de Salud Pública de Chile ("ISP") anunció la publicación del "Material Informativo N°1 sobre el Decreto Exento N°25/2026", elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos para facilitar la implementación de esta normativa.

El decreto, publicado en el Diario Oficial el 19 de marzo de 2026, incorporó determinados dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario. El material busca resolver consultas técnicas sobre su alcance y apoyar a las empresas en la identificación de los productos comprendidos en él.

Aspectos clave:

- Matriz por categoría: organiza por categoría los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro contemplados en el decreto, y resume el uso previsto de cada categoría.
- Alcance: incluye ejemplos descriptivos y no exhaustivos de productos considerados dentro y fuera del ámbito del decreto, útiles para orientar la evaluación de cada producto.
- Clase de riesgo y plazo de vigencia: consigna ambos elementos para cada categoría.

El ISP indicó que esta es una primera entrega y que continuará elaborando material informativo sobre la implementación del decreto.

[Material Informativo N°1 sobre el Decreto Exento N°25/2026](#)

Autores: Ignacio Gillmore; Javiera Péndola; Alejandra Del Rio

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