/Carey

Agosto de 2026

ISP SOMETE A CONSULTA PÚBLICA GUÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El 27 de agosto de 2026, el Instituto de Salud Pública de Chile ("ISP") sometió a consulta pública el documento "Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia" (la "Guía").

La Guía vendría en reemplazo de las ediciones anteriores y actualiza el estándar operativo de vigilancia post-comercialización aplicable a todos los dispositivos médicos ("DMs") y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro ("DMDIVs") fabricados, importados o distribuidos en Chile. Su objetivo es fortalecer la prevención, detección, investigación y comunicación de eventos e incidentes adversos, así como la gestión de acciones correctivas de seguridad de campo ("FSCA") y retiros.

Alcance:

La guía está dirigida a los Prestadores Individuales e Institucionales de Salud del sector público y privado, a las Instituciones de las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública, a los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos, y al público general que los utiliza. Asimismo, la Guía reitera que el Sistema de Tecnovigilancia se aplica a todos los DMs y DMDIVs presentes en el mercado nacional: fabricados, importados o distribuidos en el país.

Principales obligaciones para los fabricantes, importadores y distribuidores:

• **Responsable de Tecnovigilancia:** Designar formalmente un responsable de tecnovigilancia y un subrogante, con vínculo contractual y desempeño en Chile, informando su nombramiento y modificaciones al ISP.
• **Sistema local y trazabilidad:** Implementar procedimientos para recopilar, conservar y analizar quejas, eventos, incidentes, FSCA e información técnica durante el ciclo de vida del producto; mantener registros de producto, lote o serie, fabricante y cliente o prestador adquirente.
• **Notificación:** reportar mediante el Sistema de Vigilancia Integrada

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

los eventos centinela inmediatamente y, a más tardar, en 2 días hábiles; los eventos adversos en 10 días hábiles; y los incidentes adversos con aumento de ocurrencia en 20 días hábiles, una vez validada la tendencia.
• **Investigación:** iniciar el análisis al conocer un evento centinela, coordinarse con clientes y fabricante y responder al ISP. La Guía recomienda respuestas inicial, intermedia y final dentro de 20, 40 y 60 días hábiles, respectivamente.
• **FSCA y retiros de mercado:** comunicar al ISP mediante ANDIM/012 y, paralelamente, a los clientes mediante una Nota de Seguridad de Campo en castellano. La regla general es 10 días hábiles; retiros y ciertas acciones vinculadas con muerte o daño permanente y alta probabilidad deben informarse en 3 días hábiles.
• **Evidencia:** conservar acuses de recibo, investigaciones, evaluaciones de riesgo, registros de distribución y conciliación de unidades retiradas. El ISP podrá requerir informes anuales para DM y/o DMDIV determinados.

Asimismo, la Guía declara en su préambulo que se trata de un documento administrativo sin fuerza de ley, por lo que, el ISP se reserva sus facultades para solicitar información adicional o, establecer condiciones no descritas en la Guía.

La Guía se encontrará disponible para efectuar observaciones a través de un formulario habilitado para estos efectos, **hasta el día 27 de septiembre de 2026.**

Autores: Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio; Javiera Péndola; Cristóbal Zamora