

MINSAL ABRE CONSULTA PÚBLICA PARA INCORPORAR NUEVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO

El 13 de noviembre de 2025, y sobre la base de lo dispuesto en el artículo 111° del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N° 825 de 1998 del Ministerio de Salud —que aprobó el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico—, el Ministerio de Salud (“MINSAL”) abrió una consulta pública para incorporar nuevos dispositivos médicos (“DM”) y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (“DMDIV”) al régimen de control sanitario obligatorio.

La propuesta contempla la incorporación a control obligatorio de **39 dispositivos médicos en total**, entre ellos:

- **DMDIV**: pruebas para detección de *Helicobacter pylori*, VPH, virus respiratorios, sistemas de monitoreo de glucosa y pruebas de embarazo.
- **DM Clase IV**: desfibriladores, marcapasos, stents, catéteres cardiovasculares, válvulas cardíacas, implantes cocleares, endoprótesis de cadera, implantes mamarios y expansores, dispositivos intrauterinos (DIU), entre otros.
- **DM Clase III**: bombas de insulina, bolsas de sangre, equipos de radioterapia, mamógrafos, tomógrafos, equipos de hemodiálisis, lentes intraoculares, ventiladores mecánicos, electrobisturí, entre otros.
- **DM Clase II**: sistemas de monitoreo continuo de glucosa, esfigmomanómetros, dispositivos CPAP/BPAP, equipos de esterilización por vapor, entre otros.
- **Software como dispositivo médico (SaMD)**: software para análisis y planificación de imágenes oncológicas.

Criterios de selección de los dispositivos

Conforme a los antecedentes de la consulta, la selección de los DM y DMDIV incluidos se realizó considerando, entre otros, los siguientes criterios:

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

- DM/DMDIV clasificados como críticos según el Oficio Ord. N° C37/N° 73 del Ministerio de Salud.
- DM de clases de riesgo II, III y IV (con priorización de clases III y IV).
- DMDIV de clases de riesgo B, C y D (con priorización de clases C y D).
- DM/DMDIV utilizados en prestaciones asociadas a planes y programas ministeriales.
- DM incluidos en programas de evaluación de calidad en radioterapia, mamografía y medicina nuclear.
- Antecedentes de eventos adversos reportados al sistema de Tecnovigilancia.

Verificación de conformidad y registro sanitario

Para fabricar, importar, comercializar o distribuir en Chile los dispositivos médicos comprendidos en la propuesta, **los fabricantes o importadores deberán presentar evidencia de conformidad** de acuerdo con las normas técnicas nacionales o internacionales específicas señaladas en la propuesta.

La verificación de conformidad será otorgada por el Instituto de Salud Pública ("ISP"), acreditando que el dispositivo cumple con los estándares de **calidad, seguridad y desempeño** aplicables.

Asimismo, la propuesta establece que, **si el dispositivo sufre una modificación significativa** que afecte su calidad, seguridad o desempeño, el titular deberá solicitar un **nuevo registro sanitario**.

Plazos de implementación

Contados desde la publicación del decreto en el Diario Oficial, la propuesta contempla los siguientes plazos de implementación del régimen de control sanitario:

- **24 meses** para los dispositivos implantables de alto riesgo, tales como marcapasos, stents, válvulas cardíacas, implantes, DIU, bombas de insulina, entre otros.
- **36 meses** para el resto de los dispositivos, incluyendo equipos de imagenología, equipos de hemodiálisis, ventiladores mecánicos, software, pruebas diagnósticas, esterilizadores, entre otros.

Adicionalmente, se incorpora una **disposición transitoria** que permite a los fabricantes o importadores **someter voluntariamente sus**

dispositivos a verificación de conformidad antes de la entrada en vigencia del decreto, con el fin de anticipar el cumplimiento de estas exigencias.

Recomendaciones

Frente a esta consulta pública, resulta recomendable que:

- Fabricantes e importadores **revisen si sus dispositivos se encuentran comprendidos dentro de los 39 DM/DMDIV** propuestos y evalúen los impactos regulatorios y operativos asociados.
- Se inicie con antelación la **preparación de la documentación técnica y de conformidad** que pueda ser requerida por el ISP.
- Se analice la conveniencia de **acogerse tempranamente a la verificación voluntaria de conformidad**, especialmente tratándose de dispositivos de alto riesgo.

Autores: Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio; Javiera Péndola