

MINSAL INCORPORA NUEVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO

El Ministerio de Salud (MINSAL), mediante el Decreto Exento N°25, incorporó un amplio conjunto de dispositivos médicos (DM) y dispositivos médicos in vitro (DMDIV) al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, estableciendo la obligación de contar con registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y distribución.

Esta actualización normativa prioriza aquellos dispositivos de mayor impacto clínico y riesgo sanitario, considerando, entre otros criterios, su carácter crítico, su clasificación de riesgo (Clases III y IV para DM, y Clases C y D para DMDIV), su uso en programas ministeriales, su participación en programas de evaluación de calidad y la existencia de reportes de eventos adversos en el sistema de tecnovigilancia.

Entre los dispositivos incorporados destacan:

- **DMDIV:** Pruebas para detección de *Helicobacter pylori*, Virus del Papiloma Humano (VPH), virus respiratorios (como Influenza y SARS-CoV-2), sistemas de monitoreo de glucosa y pruebas de embarazo.
- **DM Clase IV (alto riesgo):** Desfibriladores y marcapasos implantables, stents, catéteres cardiovasculares, válvulas cardíacas, implantes cocleares, endoprótesis de cadera, implantes y expansores mamarios, y dispositivos intrauterinos (DIU).
- **DM Clase III:** Bombas de infusión de insulina, bolsas para sangre, equipos de radioterapia y braquiterapia, mamógrafos, tomógrafos computados, equipos de hemodiálisis, lentes intraoculares, ventiladores mecánicos y electrobisturíes.
- **DM Clase II:** Sistemas de monitoreo continuo de glucosa, esfigmomanómetros automáticos, equipos CPAP/BPAP y equipos de esterilización.
- **Software médico (SaMD):** Soluciones para procesamiento, análisis y planificación de imágenes oncológicas.

Para su comercialización, estos dispositivos deberán obtener registro

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

sanitario ante el Instituto de Salud Pública (ISP), el cual actuará como organismo de verificación de conformidad. Los titulares deberán acreditar el cumplimiento de normas técnicas aplicables (incluyendo normas NCh e ISO), demostrando seguridad, calidad y desempeño. Asimismo, cualquier modificación relevante en diseño, fabricación o uso previsto requerirá un nuevo registro sanitario.

En cuanto a los plazos de implementación:

- **24 meses:** Para dispositivos implantables de alto riesgo y críticos.
- **36 meses:** Para el resto de los dispositivos incluidos.

Adicionalmente, el decreto permite iniciar de forma voluntaria el proceso de verificación de conformidad antes del vencimiento de los plazos obligatorios, una vez que el ISP emita el instructivo técnico correspondiente, lo que deberá ocurrir dentro de un plazo máximo de 12 meses.

Autores: Ignacio Gillmore; Javiera Péndola