



MAYO 2026



ACTUALIDAD

NUEVA REGULACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN CHILE.

El 24 de marzo de 2026 se publicó en el Diario Oficial el Decreto Exento N°31 del Ministerio de Salud, que incorpora al régimen de control obligatorio (conforme al artículo 111 del Código Sanitario) los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DIV) utilizados en la calificación microbiológica de donaciones de sangre.

Aspectos clave de la implementación.

- **Alcance:** Aplica a reactivos para el tamizaje de infecciones en Servicios de Sangre.
- **Reconocimiento de desempeño:** Los reactivos con evaluación previa de sensibilidad y especificidad por el ISP no repetirán el proceso, siempre que cumplan los nuevos criterios.
- **Obligaciones:** Se requiere contar con bodegas con autorización sanitaria y un sistema activo de tecnovigilancia.
- **Entrada en vigencia:** marzo de 2027.

El escenario de los dispositivos médicos en Chile.

Con esta incorporación, el catálogo de dispositivos médicos bajo control sanitario obligatorio en Chile se amplía significativamente. Actualmente, requieren verificación de conformidad y registro ante el ISP los siguientes productos:

1. Guantes quirúrgicos de látex para un solo
2. Guantes de látex para examen médico
3. Preservativos/condones de látex de caucho
4. Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso
5. Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso
6. Preservativos/condones masculinos sintéticos

NOTA:

El presente documento fue preparado sólo para fines informativos y no constituye asesoría legal. Los extractos del mismo son una interpretación libre y no una cita literal de la fuente.





MAYO 2026



ACTUALIDAD

- 7. Preservativos/condones femeninos
- 8. Desfibriladores externos automatizados portátiles (DEA)
- 9. Dispositivos médicos DIV para VIH — autotest
- 10. Dispositivos médicos DIV para detección de VIH de uso profesional — instrumental y rápido/visual
- 11. Reactivos inmuno hematológicos
- 12. Dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
- 13. Reactivos DIV para calificación microbiológica de donaciones en servicios de sangre

Requisitos para dispositivos no regulados.

Cabe precisar que los demás dispositivos médicos que no integran esta lista (como equipos de imagenología, implantes o instrumental quirúrgico general) no requieren registro sanitario previo para su comercialización. Sin embargo, ello no implica ausencia de regulación: deben cumplir con la autorización de instalación de sus bodegas de almacenamiento y están sujetos a las normas de tecnovigilancia, con obligación de reportar cualquier evento adverso a la Red Nacional de Tecnovigilancia del ISP.

Desde SCR Abogados, destacamos que este avance regulatorio fortalece la seguridad jurídica y sanitaria, alineando a Chile con los estándares internacionales de la OMS.

NOTA:

El presente documento fue preparado sólo para fines informativos y no constituye asesoría legal. Los extractos del mismo son una interpretación libre y no una cita literal de la fuente.



JUAN FRANCISCO REYES
Socio
jfreyes@scr.cl



JUAN CRISTÓBAL RÍOS
Asociado senior
jcrios@scr.cl

