



Life Sciences

El Instituto de Salud Pública publicó la Resolución Exenta N° E5183/25 que aprueba la “Guía de recomendación de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, incluidos los DMDIV”, actualizando el marco de recomendaciones de la autoridad sanitaria para estos productos.



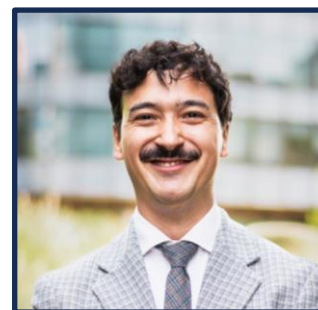
Andrea Abascal

Socia
Life Sciences



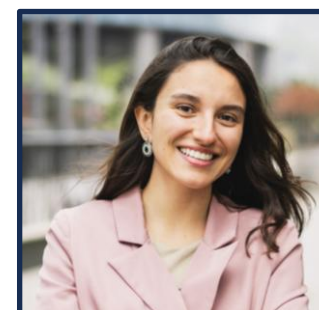
Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences



Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences



Carla Bassaletti

Asociada
Life Sciences

Santiago, 15 de septiembre de 2025

El pasado 30 de julio de 2025, el Instituto de Salud Pública (en adelante el “Instituto” o “ISP”) publicó la Resolución Exenta N° E5183/25 que aprueba la Guía de recomendación de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (en adelante la “Guía”).

El objetivo de la Guía es detallar los requisitos que deben implementar los establecimientos dedicados a la fabricación de estos productos, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y correcto desempeño.

Las actividades de diseño y desarrollo, fabricación, almacenamiento, distribución, instalación y disposición final deberán ser implementadas por el fabricante bajo un Sistema de Gestión de Calidad.

Dentro de las distintas normas técnicas mínimas que establece la Guía, destacan las siguientes:

1. En cuanto al Sistema de Gestión de Calidad (en adelante “SGC”)

Se dispone que el establecimiento deberá implementar y documentar el SGC.

2. En cuanto a la infraestructura.

Se establece la instrucción de implementar una infraestructura que permita prevenir mezclas de productos y garantizar una manipulación ordenada del producto. Para cumplir con esto, el establecimiento deberá contar con las siguientes áreas: i) Área de fabricación; ii) Área de almacenamiento; iii) Áreas de control de calidad; y iv) Áreas auxiliares.

3. En cuanto a la realización del Dispositivo Médico (en adelante “DM”) o Dispositivo Médico de Diagnostico In Vitro (en adelante “DMDIV”)

El establecimiento deberá planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de DM/DMDIV, abarcando el ciclo completo de su fabricación y control. Para ello, el establecimiento deberá definir las etapas de diseño y desarrollo, así como las actividades de revisión, verificación, validación y transferencia que resulten pertinentes para cada etapa.

4. En cuanto a la identificación y trazabilidad de los dispositivos.

El establecimiento deberá documentar los procedimientos que aseguren la identificación del DM/DMDIV durante todo el proceso de fabricación, además deberá implementar un sistema de trazabilidad que abarque desde el sitio de producción hasta el sitio de uso por el paciente, acorde con el nivel de riesgo del producto.

5. En cuanto a la medición, análisis y mejora de cada establecimiento.

Adicionalmente, también se explica el proceso para identificar desconformidades o reparos respecto de los DM/DMDIV, y de esta forma, monitorear, evaluar y reaccionar oportunamente para asegurar la calidad, fiabilidad y conformidad de sus productos.

Para esto último, el establecimiento deberá contar con un procedimiento para el manejo oportuno de los reclamos, en el que debiese contar con los requisitos para la consecución de las siguientes finalidades:

- a. Recibir y registrar información.
- b. Evaluación e investigación de las quejas.
- c. Determinar la necesidad de reportar a las autoridades correspondientes.
- d. Resolver la necesidad de iniciar acciones correctivas.

Si un reclamo constituye un incidente o un evento adverso se debe notificar al ISP y establecer un sistema de retiro de mercado conforme a las especificaciones de la Guía.

Esta alerta legal fue preparada por el equipo Life Sciences de Bofill Mir Abogados con fines informativos generales y no debe ser considerada como asesoría legal.

En caso de preguntas o comentarios respecto de esta información, puedes comunicarte con nuestro equipo:



Andrea Abascal

Socia
Life Sciences
aabascal@bofillmir.cl



Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences
averdugo@bofillmir.cl



Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences
asepulveda@bofillmir.cl



Carla Bassaletti

Asociada
Life Sciences
cbassaletti@bofillmir.cl

Tel. +56 2 2757 7600
Las Condes | Santiago, Chile

Av. Andrés Bello 2711, piso 8,
www.bofillmir.cl