

# Alerta Legal

## Life Sciences

Ministerio de Salud publicó la consulta pública del Decreto que incorpora una lista de productos al Régimen de Control Sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.



**Andrea Abascal**

Socia  
Life Sciences



**Anamaría Verdugo**

Asociada Senior  
Life Sciences



**Andrés Sepúlveda**

Asociado Senior  
Life Sciences



**Carla Bassaletti**

Asociada  
Life Sciences

El 13 de noviembre de 2025, el Ministerio de Salud publicó la consulta pública del Decreto que “Incorpora los productos que indica al Régimen de Control Sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.”

La finalidad de la propuesta sometida a consulta pública es la incorporación de nuevos dispositivos médicos (en adelante “DM”) y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (en adelante “DMDIV”) al régimen de control sanitario vigente establecido en el artículo 111 del Código Sanitario y artículo 22 del Decreto Supremo N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

En particular, propone la incorporación de 39 DM y DMDIV al régimen de verificación de conformidad obligatoria. En específico, estos son los siguientes:

Pruebas destinadas para la detección del Virus Papiloma Humano (VPH)	Pruebas destinadas para la detección del Virus Papiloma Humano (VPH)
Pruebas destinadas para la detección de virus respiratorios (influenza A y B, Parainfluenza, Adenovirus, Metapneumovirus, SARS-CoV-2)	Pruebas destinadas para la detección de virus respiratorios (influenza A y B, Parainfluenza, Adenovirus, Metapneumovirus, SARS-CoV-2)
Sistema de monitoreo de glucosa (incluye medidor de glucosa +tira reactiva, Lanceta/Dispositivo de punción/Solución control)	Sistema de monitoreo de glucosa (incluye medidor de glucosa +tira reactiva, Lanceta/Dispositivo de punción/Solución control)
Prueba para la detección de gonadotrofina crónica humana (test de embarazo y/o marcador tumoral)	DMDIV destinado para la detección Helicobacter pylori.
Prueba para la detección de gonadotrofina crónica humana (test de embarazo y/o marcador tumoral)	Dispositivo intrauterino contraceptivo que contiene cobre (DIU)

Pruebas destinadas para la detección del Virus Papiloma Humano (VPH)	Bombas de Infusión de Insulina y sus accesorios
Pruebas destinadas para la detección de virus respiratorios (influenza A y B, Parainfluenza, Adenovirus, Metapneumovirus, SARS-CoV-2)	Bolsas para sangre
Sistema de monitoreo de glucosa (incluye medidor de glucosa +tira reactiva, Lanceta/Dispositivo de punción/Solución control)	Monitores desfibriladores manuales
Prueba para la detección de gonadotrofina crónica humana (test de embarazo y/o marcador tumoral)	Equipos de Rayos X convencional
Implante coclear	Equipos de radioterapia externa (incluye aceleradores lineales)
Endoprótesis de cadera y accesorios	Mamógrafo
Implante mamario y expansores	Tomógrafo Computado
Mallas quirúrgicas implantables	Equipos de medicina nuclear (incluidos PET y SPECT)
Rellenos dérmicos implantables de Ácido Hialurónico	Concentrados de Hemodiálisis (ácido–base)
Monitores de Hemodiálisis	Catéteres de Hemodiálisis
Filtros de Hemodiálisis	Lentes intraoculares
Ventiladores mecánicos (fijos y de transporte)	Equipo para circulación extracorpórea
Electrobisturí	Software para procesamiento y análisis de imágenes oncológicas
Software de planificación para tratamiento de imágenes oncológicas	Sistema de monitoreo de glucosa continuo
Termómetros automáticos	Equipos de esterilización por vapor y óxido de etileno
CPAP/BPAP (Presión continua positiva en la vía aérea)	---

El Instituto de Salud Pública (en adelante “ISP”) realizará la verificación de conformidad mediante la revisión de antecedentes y documentos que respalden la calidad, seguridad y desempeño, de los DM/DMDIV que se regulan en el Decreto. Asimismo, se establece que los fabricantes o importadores, frente a una modificación significativa en el DM que pueda asegurar la calidad, seguridad o desempeño de este, deberá solicitar un nuevo registro sanitario.

Dispone que los dispositivos señalados en el presente decreto que no cuenten con la verificación de conformidad correspondiente no podrán ser fabricados, importados, comercializados ni distribuidos en el país a partir de la fecha de entrada en vigencia del mismo.

A su vez, se establece un plazo para la verificación de conformidad y registro para cada uno de los DM/DMDIV, una vez se publique el Decreto en cuestión.

La consulta pública se encuentra abierta y disponible para la participación de los distintos actores del mercado en <https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/>, pudiéndose hacer llegar los comentarios, observaciones y propuestas alternativas, hasta el 12 de enero de 2026.



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](mailto:aabascal@bofillmir.cl)



**Anamaría Verdugo**

Asociada Senior  
Life Sciences  
[averdugo@bofillmir.cl](mailto:averdugo@bofillmir.cl)



**Andrés Sepúlveda**

Asociado Senior  
Life Sciences  
[asepulveda@bofillmir.cl](mailto:asepulveda@bofillmir.cl)



**Carla Bassaletti**

Asociada  
Life Sciences  
[cbassaletti@bofillmir.cl](mailto:cbassaletti@bofillmir.cl)

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

Av. Andrés Bello 2711, piso 8,  
[www.bofillmir.cl](http://www.bofillmir.cl)