Proyecto de Ley sobre Reforma de Salud 2025 (IV)

Síntesis de recomendaciones de expertos respecto del ISP y sus funciones sobre 'dispositivos médicos'

Por: Eduardo Goldstein y Mario Poblete.
egoldstein@bcn.cl
mpoblete@bcn.cl
22/09/2025
SUP: 150075

Introducción

Esta minuta corresponde a un cuarto documento[1] en que se recogen las principales recomendaciones al Proyecto de Ley, Boletín N°17.375-11, efectuados por invitados a audiencias de la Comisión de Salud del Senado, durante la discusión en primer trámite constitucional. Cabe señalar que este proyecto de ley, originado en Mensaje, viene a cumplir parte de los compromisos establecidos en la Ley N°21.674, de 2024, denominada 'Ley Corta de Isapres', la cual indica que, antes del 10 de marzo del presente año, se debe ingresar uno o más proyectos de ley destinados a reformar el sistema de salud en su conjunto, a fin de profundizar los principios de seguridad social en salud, fortaleciendo las competencias de diversos organismos.[2]

De esta forma, el proyecto de reforma otorga facultades a distintos organismos del Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS). Esta minuta en particular aborda lo referido al **fortalecimiento del Instituto de Salud Pública de Chile** (ISP) **en relación a los dispositivos médicos**. Originado en 1892 bajo la denominación de 'Instituto de Higiene', el ISP es actualmente un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, que "(…) promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica" (ISP s.f.a: s.p.).

Actualmente, dentro de los órganos que componen el ISP está la **Agencia Nacional de Dispositivos Médicos**, que define a estos como:

[1] Para la conocer las demás propuestas de modernización en el marco del proyecto de reforma del SNSS, véanse las tres minutas anteriores de autoría de Goldstein & Poblete (2025a; 2025b; 2025c).
[2] Artículo 10° transitorio de la Ley N°21.674.

> "(…) un producto para la salud, tal como un instrumento, equipo, aparato, material, software o artículo, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos" (ISP s.f.b: s.p.).[3]

De acuerdo a exposición de la Directora de ISP, Catterina Ferreccio, los **dispositivos médicos** son de una diversidad mucho mayor que los medicamentos —existen más de 2 millones, categorizados en alrededor de 22 mil categorías o grupos genéricos. Sin embargo, el esquema regulatorio actual autoriza sólo 5 categorías: guantes quirúrgicos, jeringas, diagnósticos in vitro, desfibriladores, y preservativos —masculinos y femeninos— (Comisión Salud Senado, 2025a; 2025b: 24).

En contraste con la situación regulatoria actual, el proyecto de ley vendría a:

- Establecer una **fórmula ilimitada**, toda vez que no restringiría las autrorizaciones a un número determinado de categorías o grupos genéricos de dispositivos médicos[4].
- Para autorizarlas bastaría con la aprobación de **agencias regulatorias**, reconocidas internacionalmente, para ser usados medicamente en Chile.[5]
- El ISP, además, tendría facultades no sólo de regular la **importación**, sino también la **producción local** de dispositivos médicos.
- Y respecto de la redefinición del rol del ISP, éste concentraría las funciones de **control** y **fiscalización** de los dispositivos médicos en todo el país. Pero, a su vez, podría delegar en las Seremis de Salud dichas funciones a lo largo del país, toda vez que ISP no posee oficinas regionales.

A continuación, en el capítulo único de esta minuta, se condensan las principales recomendaciones relativas al componente del proyecto de ley arriba señalado. En el Anexo, por su parte, se encuentra una tabla con el detalle de las modificaciones propuestas por los expositores invitados, donde pueden identificarse las recomendaciones específicas de cada uno.

[3] Una definición más detallada se incluye en numeral 2 del Artículo 5° del proyecto de ley en discusión

[4] Para estos, el proyecto de ley plantea un registro sanitario obligatorio según nivel de riesgo. Esto se implementará gradualmente, estableciendo un plazo de hasta 36 meses para para dispositivos médicos de riesgo moderado a alto; y de hasta 5 años para dispositivos médicos de riesgo bajo a moderado. Cabe señalar que estos plazos regirán una vez publicado el reglamento respectivo. Al respecto, véase el Artículo 9° transitorio del proyecto de ley.

[5] Se trata de aplicar un enfoque de armonización y reconocimiento, denominado *reliance* o 'confianza regulatoria', en el sentido de propender a una convergencia regulatoria con agencias confiables de otros países. Respecto de este mecanismo de aprobación, la ANAMED (Agencia Nacional de Medicamentos) (ISP, s.f. c) ya lo aplica actualmente para el registro de medicamentos biológicos, de acuerdo a lo dispuesto en Resolución Exenta 679/2025 (ISP, 2025a) dictada a inicios del presente año. Esto significa que el ISP (s.f. d) ha establecido un procedimiento interno para implementar un mecanismo de *reliance* o confianza regulatoria en la concesión de registros sanitarios de productos farmacéuticos biológicos. A la fecha, de hecho, el ISP (2025b) ha aprobado nuevos medicamentos para diabetes, cáncer y herpes zóster, con este mecanismo.

I. Síntesis de recomendaciones sobre dispositivos médicos

1. Sobre dispositivos médicos

Se expuso la necesidad de formar un comité externo para **definir aranceles y valores** razonables para la producción o importación de dispositivos médicos, junto con **categorizarlos según** su nivel de **criticidad** y **riesgo**.

También se sugirió que los dispositivos fuesen **evaluados en términos de costo-efectividad** o costo-utilidad, toda vez que el proyecto de ley no prohíbe la incorporación de tecnología de baja efectividad.

Además, en relación a la **calidad de los dispositivos** médicos, se sostuvo que debían incorporarse en el proyecto de ley referencias a la Norma ISO 13485:2016, que establece estándares en este aspecto.[6]

2. Sobre funciones del ISP en relación a dispositivos médicos

Se argumentó que el proyecto de ley, en su forma actual, refleja una **concentración de funciones** regulatorias y fiscalizadoras, lo que podría generar ineficiencias asociadas a la superposición de una función sobre otra.

3. Sobre el recurso humano requerido para la instalación de nuevas funciones

Una tarea esencial de implementación sería **determinar y proveer los recursos humanos y técnicos que demandarán las nuevas funciones**, tanto para el ISP —en sus funciones regulatorias— como para las Seremis de Salud —en sus funciones fiscalizadoras.

En ese sentido, se aseveró que actualmente el ISP no tiene los recursos humanos capacitados y la plataforma tecnológica que se requiere. Por lo tanto, una tarea esencial es **establecer plazos razonables para la implementación normativa**.

4. Sobre las certezas requeridas por los proveedores de dispositivos médicos

Se sugirió que el Mensaje otorgase **certezas a los proveedores**, toda vez que aún no hay indicios de cuáles serían los requisitos específicos que se les solicitarían, **dificultando la planificación e inversión** de las entidades proveedoras. Para enfrentar este desafío, se postuló que se podría **avanzar paralelamente a nivel reglamentario**, con el objetivo de facilitar este acceso a tecnologías innovadoras en materia de dispositivos, con calidad y seguridad.

[6] Respecto a esta sugerencia, el Subsecretario de Redes Asistencias, Bernardo Martorell, manifestó que no corresponde a un texto legislativo incorporar normas ISO específicas, ya que éstas se actualizan de manera continua (Comisión de Salud del Senado, 2025b: 109).

Anexo: Tabla N°1. Compilación de recomendaciones de expositores

Fecha	Expositor	Recomendaciones especificas	Aspectos a considerar (observaciones y/o fundamentos)
03-06-25	**Cienfuegos, J.** **Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.**	Dimensionar los recursos que demandará el cumplimiento de las nuevas funciones asignadas.	Considerar la capacidad instalada que tienen las Seremis para las tareas de fiscalización que se les va a requerir, así como la cantidad de personal del ISP para realizar el trabajo de registro que estas nuevas funciones le demandará.
22-04-25	**Garnham, G.** **Asociación Gremial de Dispositivos Médicos de Chile, (ADIMECH A.G.)**	Asegurar la implementación, proveyendo los recursos humanos y técnicos que va a requerir el ISP para cumplir estas nuevas funciones. Luego establecer plazos realistas para la implementación normativa.	Si el ISP no tiene los recursos humanos capacitados y la plataforma tecnológica que se requiere, no va a dar abasto, lo que será un freno enorme para el acceso a la innovación tecnológica.
05-05-25	**Formas, M.** **Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF)**	Concentración de funciones regulatorias y fiscalizadoras en una misma entidad.	Esta concentración de funciones podría generar conflictos de intereses y afectar la eficiencia del sistema, lo que podría influir indebidamente en una u otra función.
05-05-25	**Formas, M.** **Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF)**	Otorgar certezas a los proveedores.	Al no estar definidos aún los requisitos específicos del registro de dispositivos médicos (que se establecerán mediante reglamento), se genera una situación de incertidumbre para los proveedores, dificultando la planificación e inversión.
07-07-25	**Mañalich, J.** **ex Ministro de Salud**	Incorporar referencia a Norma ISO 13485:2016 —sobre calidad aplicable a dispositivos médicos—, como estándar mínimo.	Consideró que la institucionalidad es precaria y que el proyecto subestima la envergadura de este desafío.
07-07-25	**Mañalich, J.** **ex Ministro de Salud**	Exigir estudios de costo-efectividad o costo-utilidad.	El proyecto de ley no inhibe la incorporación de tecnología de baja efectividad, como podría ser el caso de la cirugía robótica impulsada por el complejo industrial-medico.
07-07-25	**Mañalich, J.** **ex Ministro de Salud**	Establecer en legislación nacional una categorización de insumos críticos, medianos y leves, y que, mediante reglamento, se precise cuáles corresponden a cada grupo. Tratándose de insumos críticos —como un respirador o un marcapasos—, su regulación debe estar claramente definida en la ley.	-

Fecha	Expositor	Recomendaciones especificas	Aspectos a considerar (observaciones y/o fundamentos)
07-07-25	**Inostroza, J.** **ex SIS.**	Crear un comité externo para valorar aranceles, garantizando transparencia y valores razonables.	Fijar muy claramente la necesidad de plazos y sanciones por incumplimiento.
10-06-25	**Daza, P.** **Universidad del Desarrollo - ex Subsecretaria Salud Pública**	-	Legalizar atribuciones del ISP podría restringir el acceso. Avanzar paralelamente en reglamentos que faciliten el acceso a tecnologías innovadoras con calidad y seguridad.
01-07-25	**Sugg, D.; Velasco, C.; Benavides, P.** **Universidades varias**	Definir claramente el concepto de "riesgo" en relación con dispositivos médicos y establecer plazos exigibles para el ISP.	-

Elaboración en base a Comisión de Salud del Senado (2025a, 2025b).

Referencias

Boletín N°17.375-11. Proyecto de Ley que "Moderniza el Sistema Nacional de Servicios de la Salud; fortalece al Fondo Nacional de Salud; crea el Servicio Nacional de Salud Digital; otorga facultades al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, y modifica normas que indica". Enlace.

Comisión de Salud del Senado (2025a). Presentaciones ante comisión en relación a Boletín N°17.375-11. Enlace.

_____ (2025b). Primer informe de la comisión de salud recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que moderniza el Sistema Nacional de Servicios de la Salud; fortalece al Fondo Nacional de Salud; crea el Servicio Nacional de Salud Digital; otorga facultades al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, y modifica normas que indica. (Boletín N°17.375-11). Enlace.

Goldstein, E. & Poblete, M. (2025a). Proyecto de Ley sobre Reforma de Salud 2025 (I). Síntesis de recomendaciones de expertos respecto de: Centralización de compras, designación segundo prestador GES y gobernanza de FONASA. *Informe de la Biblioteca del Congreso Nacional*. Enlace.

_____ (2025b). Proyecto de Ley sobre Reforma de Salud 2025 (II). Síntesis de recomendaciones de expertos respecto de institucionalidad y funciones para la gestión de licencias médicas. *Informe de la Biblioteca del Congreso Nacional*. Enlace.

_____ (2025c). Proyecto de Ley sobre Reforma de Salud 2025 (III). Síntesis de recomendaciones de expertos respecto de la creación de un Servicio Nacional de Salud Digital. *Informe de la Biblioteca del Congreso Nacional*. Enlace.

ISP (Instituto de Salud Pública) (s.f. a). *Reseña Histórica Instituto de Salud Pública de Chile*. Enlace.

_____ (s.f. b). *Agencia Nacional de Dispositivos Médicos*. Enlace.

_____ (s.f. c). *Agencia Nacional de Medicamentos*. Enlace.

_____ (s.f. d). *Confianza Regulatoria*. Enlace.

_____ (2025a). *Resolución Exenta 679/2025 que establece procedimiento interno para la aplicación de un mecanismo de* reliance *en la concesión de registros sanitarios de productos farmacéuticos biológicos*. Enlace.

_____ (2025b). *De manera inédita el ISP implementa la confianza regulatoria o* reliance *para aprobar nuevos medicamentos para diabetes, cáncer y herpes zóster*. Enlace.

Ministerio de Salud (2024). Ley N°21.674 que modifica el Decreto con Fuerza de Ley Nº1, de 2005, del Ministerio de Salud, en las materias que indica, crea un nuevo modelo de atención en el fondo nacional de salud, otorga facultades a la superintendencia de salud, y modifica normas relativas a las instituciones de salud previsional. Enlace.

Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.

Creative Commons Attribution 3.0
(CC BY 3.0 CL)