



1 de junio de 2026

(26-4003)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>CHILE</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Instituto de Salud Pública (ISP)
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (código del SA o líneas arancelarias nacionales. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Dispositivos médicos
5.	Datos del documento notificado (título, número de páginas e idioma(s), medio de acceso): Documento Guía del trámite "Autorización de Uso Provisional de Dispositivo Médico en Investigación Clínica en Seres Humanos; (42 página(s), en español) Enlace al documento notificado y/o información de contacto del organismo o autoridad que puede facilitar una copia del documento notificado previa petición: https://members.wto.org/crnattachments/2026/TBT/CHL/26_02815_00_s.pdf
6.	Descripción del contenido: La presente guía técnica establece el marco procedimental y los requisitos que deben cumplir los investigadores y patrocinadores para solicitar la Autorización de Uso Provisional de Dispositivos Médicos destinados a la Investigación Clínica en Seres Humanos en Chile. El documento, elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM) del Instituto de Salud Pública (ISP), busca estandarizar el proceso de evaluación cualitativa ex-ante para aquellos productos médicos que aún no cuentan con registro sanitario ni comercialización regular en el país. A través de un desglose que abarca desde las definiciones operacionales básicas hasta los fundamentos para una eventual denegación de la solicitud, la guía funciona como la normativa administrativa que garantiza que todo dispositivo utilizado en un ensayo clínico en el territorio nacional cumpla con rigurosos estándares de seguridad y calidad. En su núcleo operativo, el texto detalla minuciosamente el expediente único y los antecedentes técnicos que deben acompañar a cada solicitud, tales como el Plan de Investigación Clínica, el Manual del Investigador y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas basadas en estándares internacionales vigentes (como las normas ISO 14.155 e ICH E6-R3). Asimismo, regula aspectos clave como las condiciones de rotulado específico para dispositivos en fase de investigación, los mecanismos de trazabilidad y la gestión de informes de seguridad y eventos adversos.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas

8. Documentos pertinentes: Decreto N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud, Código Sanitario de Chile. Decreto Supremo N° 825 de 1999, del Ministerio de Salud, que aprobó el reglamento de control de productos y elementos de uso médico.
9. Fecha propuesta de adopción: - Fecha propuesta de adopción y entrada en vigor: -
10. Presentación de observaciones Fecha límite para la presentación de observaciones: 31 de julio de 2026 [X] 60 días a partir de la fecha de notificación Datos de contacto del organismo o la autoridad encargados de dar trámite a las observaciones sobre la notificación de que se trate: Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales (SUBREI) Ministerio de Relaciones Exteriores Teatinos 180, piso 11 Teléfono: (+56)- 2- 2827 5251 Correo electrónico: tbt_chile@subrei.gob.cl