

ACTUALIZACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO, ESTADOS UNIDOS, EUROPA Y LATINOAMÉRICA

Monitoreo regulatorio semanal — FDA, COFEPRIS, EMA/EU MDR, ANVISA, INVIMA, DIGEMID, MINSAL/ISP y ANMAT

Semana del 14 de julio de 2026 al 20 de julio de 2026

Preparado por: FCP Biotech

Contenido

1.	Resumen ejecutivo.....	1
2.	Introducción.....	1
3.	Guía rápida: novedades por agencia.....	2
4.	Puntos clave	3
5.	Impacto operativo y riesgos principales.....	3
6.	Cambios regulatorios por agencia — detalle	4
7.	Recomendaciones prácticas (acción inmediata)	5
8.	Conclusiones.....	5
9.	Referencias	6

1. Resumen ejecutivo

Durante la semana del 14 al 20 de julio de 2026, la actividad regulatoria en materia de dispositivos médicos se concentró en tres grandes ejes: la implementación obligatoria del módulo de Vigilancia y Estudios Clínicos (VGL) de EUDAMED en la Unión Europea, el cierre del plazo de contribuciones al proceso de revisión de las normas de Tecnovigilancia de ANVISA (Brasil), y el fortalecimiento institucional del ISP de Chile con la incorporación de 12 nuevos especialistas en regulación de dispositivos médicos. En Estados Unidos, la FDA convocó a un Town Hall para el 22 de julio de 2026 a fin de orientar a la industria sobre la guía final de Factores Humanos en envíos de comercialización, publicada en mayo de 2026. INVIMA emitió una alerta sanitaria sobre comercialización ilegal de ácido hialurónico. COFEPRIS mantuvo activa su plataforma electrónica de trámites y ANMAT continuó sus acciones de fiscalización y prohibición de productos médicos ilegítimos. DIGEMID no registró cambios normativos específicos en el período.

2. Introducción

Este reporte consolida los cambios, actualizaciones y novedades regulatorias relacionadas con dispositivos médicos publicadas entre el 14 y el 20 de julio de 2026, cubriendo las principales agencias reguladoras de México, Estados Unidos, Europa y Latinoamérica: FDA, COFEPRIS, EMA/EU MDR, ANVISA,

INVIMA, DIGEMID, MINSAL/ISP y ANMAT. Su objetivo es brindar a fabricantes, importadores, distribuidores y equipos regulatorios una síntesis accionable de las novedades de la semana para apoyar la toma de decisiones en materia de cumplimiento y estrategia regulatoria¹.

3. Guía rápida: novedades por agencia

- **FDA (EE. UU.):** Town Hall convocado para el 22 de julio de 2026 para orientar a la industria sobre la guía final de Factores Humanos en envíos de comercialización de dispositivos médicos (emitida el 29 de mayo de 2026). Las presentaciones recibidas antes del 1 de agosto de 2026 no requerirán incluir aún la nueva información recomendada.
- **COFEPRIS (México):** Sin cambio normativo publicado en el DOF durante el período 14-20 de julio de 2026. La plataforma electrónica de trámites estuvo activa en fase beta (8-10 de julio). Marco vigente: NOM-241-SSA1-2025 (BPF dispositivos médicos, publicada en DOF 2025) y Lineamientos de BPF para registros sanitarios (Acuerdo publicado en 2025).
- **EMA/EU MDR (Europa):** El módulo VGL (Vigilancia y Estudios Clínicos) de EUDAMED se volvió obligatorio el 1 de julio de 2026. El 14 de julio la Comisión Europea publicó la versión 3.5 del tablero de disponibilidad de dispositivos médicos en el mercado de la UE. La guía MDCG 2026-4 sobre documentos SSCP sigue en implementación.
- **ANVISA (Brasil):** Cierre del plazo (16 de julio de 2026) del Edital de Chamamento 4/2026 para contribuciones de la industria sobre mejoras a las normas de Tecnovigilância (revisión de RDC 67/2009 y RDC 551/2021). El SIUD (sistema de identificación única de dispositivos médicos) opera desde el 1 de marzo de 2026 conforme a la Instrução Normativa 426/2026.
- **INVIMA (Colombia):** Alerta Sanitaria DA2605-00345 (9 de julio de 2026) sobre comercialización ilegal de ácidos hialurónicos en plataformas digitales y redes sociales. No se identificaron cambios normativos mayores en el período.
- **DIGEMID (Perú):** Sin novedad puntual identificada en el período 14-20 de julio de 2026 en fuentes oficiales (digemid.minsa.gob.pe, elperuano.pe). Marco vigente: Ley 29459 y DS 016-2011-SA y modificatorias.
- **MINSAL/ISP (Chile):** ISP (ANDIM) incorporó 12 nuevos profesionales especializados en regulación de dispositivos médicos el 1 de julio de 2026, en el marco de un proyecto financiado por CORFO (\$2.500 millones CLP) para fortalecer la capacidad regulatoria y de vigilancia sanitaria.
- **ANMAT (Argentina):** Actividad de fiscalización continua en julio de 2026 (publicaciones en Boletín Oficial los días 3, 7 y 13 de julio). La Disposición 236/2026 (en vigor desde febrero de 2026)

¹ Nota de fuentes: todas las fuentes citadas en este reporte son exclusivamente gubernamentales e institucionales (sitios .gov, .gob, .gob.mx, .gov.co, .gov.br, .gob.pe, .gob.ar, dominios oficiales de la Comisión Europea y EUR-Lex, diarios oficiales de gobierno). No se incluyen fuentes comerciales, periodísticas generales, consultoras ni asociaciones de industria, salvo las excepciones declaradas expresamente.

simplificó el trámite de inscripción para importación de productos médicos clase I y II mediante Declaración Jurada. El Ministerio de Salud publicó la Resolución 731/2026 el 1 de julio de 2026.

4. Puntos clave

- **EUDAMED VGL obligatorio desde el 1 de julio de 2026 (UE):** todos los actores del mercado de dispositivos médicos en la UE deben reportar eventos de vigilancia y estudios clínicos a través del módulo VGL de EUDAMED. El incumplimiento puede derivar en bloqueo de comercialización. **(Prioridad alta)**
- **FDA — Town Hall sobre guía de Factores Humanos (22 de julio de 2026):** fabricantes con envíos de comercialización pendientes o programados antes del 1 de agosto de 2026 tienen período de gracia. A partir de esa fecha se esperará la nueva información de HF en las presentaciones. **(Prioridad alta)**
- **ANVISA — Cierre de consulta sobre Tecnovigilância (16 de julio de 2026):** las empresas que no enviaron contribuciones al Edital 4/2026 perderán la oportunidad de influir en la revisión de los marcos normativos de tecnovigilancia. El SIUD (UDI brasileño) ya es exigible desde marzo de 2026. **(Prioridad alta)**
- **INVIMA — Alerta sobre ácido hialurónico ilegal (9 de julio de 2026):** señal de alerta para distribuidores y comercializadores de rellenos dérmicos en Colombia. Verificar registros sanitarios INVIMA antes de comercializar. **(Prioridad media)**
- **ISP Chile — Fortalecimiento regulatorio ANDIM (1 de julio de 2026):** la ampliación de capacidad técnica del ISP anuncia mayor rigurosidad en inspecciones y evaluaciones de dispositivos médicos en Chile a mediano plazo. **(Prioridad media)**
- **ANMAT — Simplificación vía DDJJ para productos clase I/II (en vigor):** la Disposición 236/2026 abre una vía más ágil para inscripción de importaciones de productos médicos de bajo riesgo en Argentina, alineado con el Decreto 273/2025. **(Prioridad media)**

5. Impacto operativo y riesgos principales

- **Unión Europea:** fabricantes e importadores que no hayan completado la configuración de su cuenta en EUDAMED para el módulo VGL enfrentan riesgo de incumplimiento inmediato. Los organismos notificados deben continuar cargando SSCP hasta que la nueva funcionalidad esté disponible.
- **Estados Unidos:** los equipos de asuntos regulatorios deben revisar sus estrategias de documentación de HF (*Human Factors*) para alinearlas con la guía final publicada en mayo 2026 antes del 1 de agosto. Las presentaciones 510(k), De Novo, PMA y HDE están alcanzadas.
- **Brasil:** las empresas con dispositivos médicos en el mercado brasileño deben asegurarse de cumplir con el SIUD (UDI conforme a IN 426/2026) y anticipar cambios en los requisitos de tecnovigilancia que derivarán del proceso de revisión normativa.
- **Colombia:** el alerta de INVIMA sobre ácidos hialurónicos sin registro refuerza la necesidad de verificar el estatus regulatorio de todos los productos en portafolio antes de su comercialización. Riesgo de acción de autoridad (retiro/suspensión) para distribuidores de productos no registrados.

- **Chile:** el fortalecimiento del ISP/ANDIM implica mayor capacidad de inspección y posibles actualizaciones normativas en los próximos meses. Las empresas deben anticipar evaluaciones técnicas más rigurosas en trámites de registro y renovación.
- **Argentina:** la DDJJ simplificada (Disposición 236/2026) reduce tiempos de inscripción para clase I/II; sin embargo, las empresas deben asegurarse de cumplir los requisitos declarados, ya que la ANMAT mantiene activas las acciones de fiscalización contra productos ilegítimos.

6. Cambios regulatorios por agencia — detalle

Agencia / Región	Cambio	Fecha	Relevancia
FDA (EE. UU.)	Town Hall sobre guía final de Factores Humanos en envíos de comercialización de DM. Período de gracia para presentaciones previas al 1/ago/2026.	22 Jul 2026	Alta — afecta a todas las presentaciones 510(k), De Novo, PMA y HDE.
COFEPRIS (México)	Sin cambio normativo puntual en el período. Marco vigente: NOM-241-SSA1-2025 (BPF DM) y Lineamientos de BPF para registros sanitarios. Plataforma electrónica de trámites activa.	14–20 Jul 2026	Media — seguimiento de implementación de NOM-241-SSA1-2025.
EMA / EU MDR (Europa)	Módulo VGL de EUDAMED obligatorio desde el 1 de julio de 2026. Publicación tablero versión 3.5 de disponibilidad de DM. Guía MDCG 2026-4 sobre SSCP en implementación.	1 y 14 Jul 2026	Alta — obligatoriedad VGL exigible de inmediato para todos los actores del mercado UE.
ANVISA (Brasil)	Cierre del Edital de Chamamento 4/2026 para revisión de normas de Tecnovigilância (RDC 67/2009 y RDC 551/2021). SIUD (IN 426/2026) operativo desde mar/2026.	16 Jul 2026	Alta — ventana para influir en futura normativa de tecnovigilância cerrada el 16 Jul. UDI ya exigible.
INVIMA (Colombia)	Alerta Sanitaria DA2605-00345: comercialización ilegal de ácidos hialurónicos en plataformas digitales. En seguimiento.	9 Jul 2026	Media — riesgo operativo para distribuidores de rellenos dérmicos sin registro sanitario vigente.
DIGEMID (Perú)	Sin novedad puntual identificada en el período 14–20 de julio de 2026. Marco vigente: Ley 29459, DS 016-2011-SA y modificatorias.	14–20 Jul 2026	Baja — monitoreo rutinario; sin cambios que requieran acción inmediata.
MINSAL/ISP (Chile)	ISP/ANDIM incorporó 12 nuevos profesionales especializados en regulación de DM el 1 de julio de 2026, con financiamiento	1 Jul 2026	Media — anticipa mayor rigor en evaluaciones y

Agencia / Región	Cambio	Fecha	Relevancia
	CORFO (\$2.500M CLP). Señal de mayor capacidad inspectora.		registros de DM en Chile a mediano plazo.
ANMAT (Argentina)	Actividad de fiscalización continua (publicaciones BO: 3, 7 y 13 jul). Disp. 236/2026 (DDJJ para clase I/II) vigente. Res. 731/2026 del Ministerio de Salud publicada el 1 Jul 2026.	Jul 2026	Media — oportunidad de simplificación para importadores de DM clase I/II; vigilancia activa de productos ilegítimos.

7. Recomendaciones prácticas (acción inmediata)

- **Verificar acceso y configuración EUDAMED VGL:** confirmar que todos los actores (fabricantes, representantes autorizados, importadores) tienen su cuenta operativa en el módulo VGL de EUDAMED para el reporte de vigilancia y estudios clínicos. Plazo: inmediato.
- **Actualizar dossiers de Human Factors (HF) para FDA:** revisar la guía final FDA "Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions" (mayo 2026) y ajustar la documentación de HF en todas las presentaciones en curso o programadas para después del 1 de agosto de 2026.
- **Verificar cumplimiento SIUD/UDI en Brasil:** confirmar que todos los dispositivos médicos en el mercado brasileño cuentan con identificación única registrada en el SIUD conforme a la IN 426/2026 de ANVISA, vigente desde el 1 de marzo de 2026.
- **Validar registros INVIMA para rellenos dérmicos en Colombia:** ante el alerta DA2605-00345, verificar que todos los ácidos hialurónicos y rellenos dérmicos en portafolio cuentan con registro sanitario INVIMA vigente y que los canales de distribución son formales y verificables.
- **Aprovechar simplificación ANMAT para clase I/II en Argentina:** si se tienen pendientes inscripciones de productos médicos clase I o II (sin cadena de frío) para importación en Argentina, utilizar la vía de Declaración Jurada (DDJJ) habilitada por la Disposición 236/2026 para acelerar el trámite.
- **Monitorear actualizaciones ISP Chile:** dar seguimiento a las comunicaciones del ISP/ANDIM en los próximos meses, dado el fortalecimiento de capacidades anunciado el 1 de julio de 2026; anticipar posibles actualizaciones de guías técnicas y mayor escrutinio en inspecciones.

8. Conclusiones

La semana del 14 al 20 de julio de 2026 estuvo marcada por hitos regulatorios de alto impacto en Europa y Brasil, y señales de fortalecimiento institucional en Chile. La obligatoriedad del módulo VGL de EUDAMED representa el mayor riesgo operativo inmediato para fabricantes e importadores con presencia en la Unión Europea, mientras que el cierre del Edital de Tecnovigilância de ANVISA señala el comienzo de una nueva etapa regulatoria en Brasil en materia de monitoreo poscomercialización. En Estados Unidos, la FDA avanza en la consolidación de un marco de Factores Humanos más exigente. Las empresas

con operaciones en múltiples mercados deben priorizar la revisión de su cumplimiento con EUDAMED VGL, el SIUD de ANVISA y los requerimientos de HF de la FDA, al tiempo que mantienen alerta ante las acciones de vigilancia sanitaria de INVIMA y ANMAT.

9. . Referencias

- 1) U.S. Food and Drug Administration – Center for Devices and Radiological Health. (2026, mayo 29). Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; Availability. Federal Register, 91(2026-10734). <https://www.federalregister.gov/documents/2026/05/29/2026-10734/content-of-human-factors-information-in-medical-device-marketing-submissions-guidance-for-industry>
- 2) U.S. Food and Drug Administration – CDRH. (2026). Town Hall – Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions, Final Guidance – 07/22/2026. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-devices-news-and-events/town-hall-content-human-factors-information-medical-device-marketing-submissions-final-guidance>
- 3) U.S. Food and Drug Administration – CDRH. (2026). CDRH New – News and Updates. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-devices-news-and-events/cdrh-new-news-and-updates>
- 4) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2026). Dispositivos Médicos. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/dispositivos-medicos-397319>
- 5) European Commission – Directorate-General for Health and Food Safety. (2025, noviembre 27). The EUDAMED four first modules will be mandatory to use as from 28 May 2026. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eudamed-four-first-modules-will-be-mandatory-use-28-may-2026-2025-11-27_en
- 6) European Commission – Directorate-General for Health and Food Safety. (2026). Medical Devices – EUDAMED. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed_en
- 7) European Medicines Agency (EMA). (2026). Medical devices. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices>
- 8) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2026). Anvisa disponibiliza nova ferramenta para consulta de alertas sanitários. Governo do Brasil. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-disponibiliza-nova-ferramenta-para-consulta-de-alertas-sanitarios>
- 9) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2026). Entra em operação sistema que traz mais segurança para dispositivos médicos no Brasil [SIUD – IN 426/2026]. Governo do Brasil. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/entra-em-operacao-sistema-que-traz-mais-seguranca-para-dispositivos-medicos-no-brasil>
- 10) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2026, julio 9). Alerta sanitaria DA2605-00345: Comercialización ilegal de ácidos hialurónicos en plataformas digitales. <https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima>
- 11) Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) – Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM). (2026, julio 1). ISP fortalece la regulación de dispositivos médicos con la incorporación de 12 nuevos profesionales.

<https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-fortalece-la-regulacion-de-dispositivos-medicos-con-la-incorporacion-de-12-nuevos-profesionales/>

- 12) Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2026, julio 13). Disposición 4193/2026 [Prohibición de mascarillas faciales cosméticas sin registro ANMAT]. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/344240/20260713>
- 13) Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2026, junio 26). Disposición 3862/2026 [Prohibición de clip quirúrgico y electrodo neutral pediátrico falsificados]. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/343623/20260626>
- 14) Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) – Ministerio de Salud del Perú. (2026). Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/dispositivos-medicos-y-productos-sanitarios/>

FIN DEL DOCUMENTO.