

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, ARSA y ANMAT*

Semana del 03 al 09 de agosto de 2026

Preparado por: FCP Biotech

Contenido

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

1. Resumen ejecutivo

La semana del 3 al 10 de agosto de 2026 registró un perfil regulatorio de alta intensidad, dominado por dos acciones de *enforcement* inmediato en Argentina y novedades normativas en Estados Unidos y Ecuador. ANMAT emitió la Disposición 4888/2026 (7 ago.) prohibiendo en todo el territorio nacional dispositivos médicos ortopédicos falsificados y no registrados bajo la marca “VIKINGO” —incluyendo puntas Shaver Smith & Nephew y arpones Biomet adulterados— con instrucciones de denuncia penal; y la Disposición 4945/2026 (10 ago.) prohibiendo un dermatoscopio FotoFinder robado. En EE.UU., la FDA publicó en el Federal Register la propuesta de reclasificación de sistemas de tomosíntesis digital de mama (DBT) de Clase III a Clase II, con comentarios abiertos hasta el 9 de octubre de 2026, y convocó la reunión pública de reautorización MDUFA FY2028–2032. ARCSA Ecuador mantiene consulta pública activa hasta el 21 de agosto sobre su nueva normativa integral de registro de dispositivos médicos. ANVISA Brasil continúa su campaña activa de suspensiones post-mercado. México, Colombia, Perú y Chile no registraron nuevas publicaciones en el período estricto analizado.

2. Introducción

Este reporte es parte del programa de monitoreo regulatorio semanal en materia de dispositivos médicos para las principales agencias sanitarias de México, Estados Unidos, Europa y Latinoamérica. Su objetivo es proveer a los equipos de asuntos regulatorios, cumplimiento y estrategia comercial una visión oportuna y verificable de los cambios normativos, alertas sanitarias, retiros de mercado y guías publicadas en el período de referencia. Este reporte consolida los cambios, actualizaciones y novedades regulatorias relacionadas con dispositivos médicos publicadas entre el 3 y el 10 de agosto de 2026, cubriendo las principales agencias reguladoras de México, Estados Unidos, Europa y Latinoamérica: FDA, COFEPRIS, EMA/EU MDR, ANVISA, INVIMA, DIGEMID, MINSAL/ISP, ARCSA 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 regulatoria.¹.

3. Guía rápida: novedades por agencia

- **FDA (EE.UU.):** Propuesta de reclasificación de Digital Breast Tomosynthesis (DBT) de Clase III (PMA) a Clase II (510(k)/controles especiales) publicada en Federal Register el 10 ago. 2026; comentarios hasta el 9 oct. Reunión pública MDUFA reautorización FY2028–2032 (5 ago.). Guía final de Factores Humanos en plena vigencia desde el 1 ago. 2026. Aviso de comité asesor Molecular/Genética Clínica sobre GRAIL Galleri publicado.
- **COFEPRIS (México):** Sin publicación nueva en DOF en el período 4–10 ago. 2026. Marco vigente: NOM-241-SSA1-2025 (BPF dispositivos médicos) y NOM-137-SSA1-2025 (etiquetado).
- **EMA / EU MDR (Europa):** Programa piloto de dispositivos Breakthrough en operación (Q2 2026). Informes de monitoreo de organismos notificados MDR/IVDR publicados el 20 jul. Propuesta COM(2025)1023 de simplificación de MDR/IVDR en proceso legislativo.

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, .gob.ec, 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. Para la búsqueda de la información se usó un algoritmo en Claude de Anthropic diseñado en FCP Biotech, y toda la información fue verificada previo a la publicación en línea. Las marcas comerciales mencionadas forman parte de información pública emitida por autoridades federales, por lo que no puede ser considerada información propietaria o confidencial de terceros.

- **ANVISA (Brasil):** Campaña sostenida de suspensiones post-mercado: dispositivos Heuer International, 30 dispositivos con irregularidades en envase (DOU), productos odontológicos suspendidos. Nuevo sistema de trazabilidad para dispositivos médicos entró en operación.
- **INVIMA (Colombia):** Alerta sanitaria vigente por comercialización ilegal de ácidos hialurónicos en plataformas digitales (jul. 2026). Sin nueva resolución publicada en el período 4–10 ago.
- **DIGEMID (Perú):** Sin publicaciones específicas verificadas en fuentes oficiales esta semana. Contexto: RM 193-2026/MINSA aprobada sobre estimación y programación de dispositivos médicos. Reunión técnica de BPF 2026 realizada.
- **MINSAL – ISP (Chile):** Sin alertas de DM publicadas verificadas esta semana. Marco vigente: Decreto Exento N°25/2026 (incorporó 39 DM y DMDIV al control sanitario) y refuerzo institucional: 12 nuevos profesionales incorporados a ANDIM (jul. 2026).
- **ANMAT (Argentina):** Disposición 4888/2026 (7 ago.): prohibición nacional de dispositivos ortopédicos falsificados/no registrados (marca VIKINGO, puntas Shaver Smith & Nephew, implantes Biomet adulterados); denuncia penal y retiro de mercado de arpones BIOPROTECE lote 2504016. Disposición 4945/2026 (10 ago.): prohibición nacional de dermatoscopio FotoFinder skeen robado (N/S FFP000960-0145).
- **ARCSA (Ecuador):** Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP (normativa sustitutiva de registro de DM) en implementación. Resolución ARCSA-DE-2026-001-DASP (reforma BPADT) vigente. Consulta pública activa hasta el 21 ago. 2026 sobre nuevas normativas.

4. Puntos clave

- **ANMAT Argentina — Disposición 4888/2026 (7 ago.):** prohibición nacional de dispositivos ortopédicos falsificados bajo marca “VIKINGO” y puntas Shaver Smith & Nephew sin registro, con arpones Biomet adulterados con rótulos falsificados; se interpuso denuncia penal y se ordenó retiro de mercado — riesgo directo a pacientes quirúrgicos. **(Prioridad muy alta)**
- **ANMAT Argentina — Disposición 4945/2026 (10 ago.):** prohibición nacional del dermatoscopio FotoFinder skeen (N/S FFP000960-0145) por robo documentado; protección a compradores de dispositivo sin trazabilidad de estado y condición. **(Prioridad alta)**

- **FDA — Reclasificación DBT (10 ago. 2026):** propuesta de pasar sistemas de tomosíntesis digital de mama de Clase III (PMA) a Clase II (510(k)/controles especiales); comentarios aceptados hasta el 9 oct. 2026. **(Prioridad alta)**
- **ARCSA Ecuador — Consulta pública:** cierra el 21 ago. 2026 sobre normativas en desarrollo; empresas con presencia en Ecuador tienen plazo muy corto para enviar observaciones a la nueva normativa de registro (ARCSA-DE-2026-003-DASP). **(Prioridad alta)**
- **ANVISA Brasil — Vigilancia post-mercado intensificada:** múltiples suspensiones activas (Heuer International, 30 dispositivos con fallas en envase, productos odontológicos) y nuevo sistema de trazabilidad operativo. **(Prioridad alta)**
- **FDA — MDUFA reautorización FY2028–2032:** proceso de negociación de tarifas y métricas de desempeño abierto con reunión pública el 5 ago. 2026; definirá el régimen de costos de registro y plazos de revisión para el siguiente quinquenio. **(Prioridad media)**
- **ISP Chile — Fortalecimiento institucional:** 12 nuevos profesionales incorporados a ANDIM (jul. 2026), señal de mayor capacidad fiscalizadora en el mercado chileno. **(Prioridad media)**

5. Impacto operativo y riesgos principales

- Distribuidores e importadores de dispositivos ortopédicos en Argentina deben revisar de inmediato sus inventarios para detectar productos marca “VIKINGO”, puntas Shaver Smith & Nephew (REF 72203519, REF 7205307, REF 72202530) y arpones BIOPROTECE lote 2504016 prohibidos por ANMAT Disp. 4888/2026; la omisión puede acarrear denuncia penal.
- Fabricantes de sistemas de tomosíntesis digital de mama con PMA vigente ante FDA deben analizar la propuesta de reclasificación DBT publicada el 10 ago. 2026 y preparar comentarios técnicos antes del 9 oct. 2026, ya que el resultado afectará directamente su vía regulatoria y carga documental.
- Toda empresa con dispositivos médicos en trámite o registrados ante ARCSA en Ecuador debe leer la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP y enviar observaciones en la consulta pública antes del 21 ago. 2026 (correo: consultapublica@controlsanitario.gob.ec).

- Empresas que importan o distribuyen dispositivos en Brasil deben verificar que sus establecimientos fabricantes en el extranjero no figuren en las listas de suspensiones activas de ANVISA (Heuer International, 30 dispositivos con fallas en envase); los distribuidores deben cuarentenar lotes en tránsito de ser necesario.
- Para toda presentación 510(k), PMA, De Novo o HDE enviada a FDA desde el 1 ago. 2026, el expediente debe incluir documentación de factores humanos conforme a la guía final. Las presentaciones previas tienen plazo de adaptación.
- La nueva capacidad fiscalizadora del ISP Chile (12 profesionales en ANDIM) aumenta la probabilidad de inspecciones y auditorías en el mercado chileno; fabricantes e importadores con presencia en Chile deben revisar su nivel de cumplimiento con el Decreto Exento N°25/2026.
- En México, Colombia y Perú la ausencia de nuevas publicaciones esta semana no implica inactividad regulatoria: NOM-241 y NOM-137 en México, el Decreto 4725/2005 en Colombia y la RM 193-2026/MINSA en Perú siguen generando obligaciones de cumplimiento operativo.

6. Cambios regulatorios por agencia — detalle

Agencia / Región	Cambio / Novedad	Fecha	Relevancia
FDA / EE.UU.	Propuesta de reclasificación de Digital Breast Tomosynthesis (DBT) de Clase III (PMA) a Clase II (510(k) con controles especiales) — Federal Register 10 ago. 2026 (comentarios hasta 9 oct.). Reunión pública MDUFA reautorización FY2028–2032 (5 ago. 2026). Aviso de comité asesor Molecular/Genética Clínica (GRAIL Galleri, sesión 23 sep. 2026). Guía final de Factores Humanos en plena vigencia desde el 1 ago. 2026.	5–10 ago. 2026	Alta
COFEPRIS / México	Sin publicación específica de dispositivos médicos verificada en DOF esta semana. Marco regulatorio vigente: NOM-241-SSA1-2025 (Buenas Prácticas de Fabricación) y NOM-137-SSA1-2025 (Etiquetado), publicadas en DOF en 2025.	3–10 ago. 2026	Baja (sin novedad)
EMA / EU MDR	Programa piloto de dispositivos Breakthrough (BtX) de EMA operativo desde Q2 2026. Informes de monitoreo de organismos notificados MDR/IVDR publicados por la Comisión Europea (20 jul. 2026). Propuesta legislativa COM(2025)1023 de simplificación de MDR/IVDR en proceso.	Jul.–ago. 2026	Media

Agencia / Región	Cambio / Novedad	Fecha	Relevancia
ANVISA / Brasil	Múltiples suspensiones y retiros de mercado publicados en DOU 2026: dispositivos Heuer International suspendidos; 30 dispositivos médicos con fallas en envase suspendidos; productos para uso odontológico (fabricación y venta) suspendidos. Nuevo sistema de trazabilidad para seguridad de dispositivos médicos entró en operación.	2026 (activo)	Alta
INVIMA / Colombia	Alerta sanitaria por comercialización ilegal de ácidos hialurónicos en plataformas digitales y redes sociales (jul. 2026). Sin nueva resolución publicada en el período 4–10 ago. Marco vigente: Decreto 4725/2005 y Resolución 4002/2007.	Jul. 2026	Media
DIGEMID / Perú	Sin publicaciones específicas verificadas en fuentes oficiales esta semana. Contexto: RM N° 193-2026/MINSA aprobada (Manual para estimación y programación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en unidades ejecutoras del MINSA). Reunión técnica de BPF para laboratorios nacionales 2026 realizada.	3–10 ago. 2026	Baja (sin novedad)
MINSAL – ISP / Chile	Sin alertas de dispositivos médicos publicadas esta semana. Marco vigente: Decreto Exento N°25/2026 (incorporó 39 DM y DMDIV de mayor riesgo al régimen de control sanitario, mar. 2026). Incorporación de 12 nuevos profesionales a ANDIM (ISP/CORFO, jul. 2026): fortalecimiento de capacidad regulatoria.	3–10 ago. 2026	Media
ANMAT / Argentina	Disposición 4888/2026 (BORA 07/08): prohibición nacional de puntas Shaver Smith & Nephew (REF 72203519, REF 7205307, REF 72202530) sin registro, implantes Biomet adulterados (arpones con rótulos falsificados), marca VIKINGO (todos los productos hasta regularización) y arpones BIOPROTECE lote 2504016; denuncia penal interpuesta. Disposición 4945/2026 (BORA 10/08): prohibición de DERMATOSCOPIO FotoFinder sken (N/S FFP000960-0145) reportado como robado.	7–10 ago. 2026	Muy alta
ARCSA / Ecuador	Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP vigente: nueva Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para registro sanitario, control y vigilancia de DM de uso humano. Resolución ARCSA-DE-2026-001-DASP vigente: reforma parcial de BPADT para establecimientos farmacéuticos y de DM. Consulta pública activa (23 jul.–21 ago. 2026).	2026 (vigente)	Alta

Notas: 1. Las alertas sanitarias no incluyen todas las asociadas a medicamentos o productos biológicos. 2. Las alertas pueden no incluir productos asociados con dispositivos médicos, cuando se encuentran asociados a otras alternativas

terapéuticas. 3. Esta búsqueda se realiza usando un modelo de Anthropic, pero es verificada por personal de FCP Biotech antes de la publicación del presente documento.

7. Recomendaciones prácticas (acción inmediata)

- **Argentina — Verificar inventarios ortopédicos:** Revisar en la Disposición ANMAT 4888/2026 (Boletín Oficial 07/08/2026) los lotes y referencias específicos prohibidos (Shaver Smith & Nephew REF 72203519/7205307/72202530, arpones BIOPROTECE lote 2504016 y todos los productos VIKINGO); suspender inmediatamente su comercialización y uso. Reportar cualquier unidad en stock a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.
- **EE.UU. — Presentar comentarios sobre reclasificación DBT:** Los fabricantes de sistemas de tomosíntesis digital de mama deben revisar la propuesta publicada en el Federal Register el 10 ago. 2026 y preparar comentarios técnicos antes del 9 oct. 2026 para influir en los controles especiales definitivos que acompañarán la Clase II.
- **Ecuador — Participar en consulta pública ARCSA:** Toda empresa con productos registrados o en trámite ante ARCSA debe enviar observaciones sobre la normativa en desarrollo antes del 21 ago. 2026 al correo consultapublica@controlsanitario.gob.ec y revisar integralmente la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP.
- **EE.UU. — Verificar factores humanos en presentaciones:** Para toda presentación 510(k), PMA, De Novo o HDE enviada desde el 1 ago. 2026, el expediente debe incluir información de factores humanos conforme a la guía final publicada en mayo 2026.
- **Brasil — Auditar registros ante ANVISA:** Confirmar que los establecimientos fabricantes en el extranjero no figuren en listas de suspensiones activas (Heuer International y otras). Distribuidores: cuarentenar lotes en tránsito con procedencia de fabricantes bajo medida cautelar; revisar DATAVISA para lotes afectados.
- **Chile — Evaluar cumplimiento ante mayor fiscalización ISP:** La incorporación de 12 nuevos profesionales a ANDIM anticipa mayor actividad de inspección en Chile. Fabricantes e importadores deben revisar su cumplimiento con el Decreto Exento N°25/2026 antes de que llegue una inspección.
- **Europa — Monitorear desempeño de organismos notificados:** Consultar los informes de monitoreo de organismos notificados MDR/IVDR publicados por la Comisión Europea el 20 jul. 2026 para verificar el estatus del organismo notificado propio y anticipar posibles cambios o restricciones.

8. Conclusiones

La semana del 3 al 10 de agosto de 2026 presenta un perfil regulatorio de alta intensidad, centrado en el eje de seguridad de producto en Argentina y en nuevas oportunidades de clasificación en Estados Unidos. El caso ANMAT —con falsificaciones de dispositivos ortopédicos quirúrgicos detectadas en Santa Fe y denuncia penal interpuesta— es la alerta de mayor urgencia de la semana, con implicaciones directas para la cadena de suministro de implantes en Argentina. La propuesta de reclasificación DBT de FDA abre una ventana de oportunidad para fabricantes de imagen diagnóstica mamaria que buscan una vía regulatoria más ágil, con una ventana de comentarios que cierra en octubre. ARCSA Ecuador exige atención inmediata dado el cierre de consulta pública el 21 agosto. ANVISA Brasil continúa consolidando su capacidad de enforcement post-mercado. Para los equipos regulatorios, la semana demanda acción prioritaria en Argentina, Ecuador y EE.UU., y planificación estratégica en Brasil y Chile ante un entorno regulatorio que se está endureciendo de manera sostenida en toda la región.

9. Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2026, agosto 10). Radiology Devices; Reclassification of Digital Breast Tomosynthesis System. Federal Register. <https://www.federalregister.gov/documents/2026/08/10/2026-16209/radiology-devices-reclassification-of-digital-breast-tomosynthesis-system>
2. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2026, agosto 10). Molecular and Clinical Genetics Panel of the Medical Devices Advisory Committee; Notice of Meeting. Federal Register. <https://www.federalregister.gov/documents/2026/08/10/2026-16245/molecular-and-clinical-genetics-panel-of-the-medical-devices-advisory-committee-notice-of-meeting>
3. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2026, agosto 5). Register for the FDA's public meeting on the Reauthorization of the Medical Device User Fee Amendments. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-devices-news-and-events/register-fdas-public-meeting-reauthorization-medical-device-user-fee-amendments-08052026>
4. U.S. Federal Register. (2026, mayo 29). Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions — Guidance for Industry and FDA Staff. <https://www.federalregister.gov/documents/2026/05/29/2026-10734/content-of-human-factors-information-in-medical-device-marketing-submissions-guidance-for-industry>
5. 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>
6. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2025). NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/9497/salud/salud.html>

7. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2025). NOM-137-SSA1-2025, requisitos de información para el etiquetado de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/9557/salud/salud.html>
8. European Commission — Public Health. (2026). Medical Devices — New Regulations. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations_en
9. European Commission — Public Health. (2026). Guidance — MDCG endorsed documents and other guidance. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
10. European Commission — Directorate-General for Health and Food Safety. (2026, julio 20). Monitoring of Notified Bodies: new MDR and IVDR reports. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/monitoring-notified-bodies-new-mdr-and-ivdr-reports-2026-07-20_en
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2026). Anvisa suspende dispositivos médicos irregulares. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-suspende-dispositivos-medicos-irregulares>
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2026). Anvisa suspende comercialização de 30 dispositivos médicos. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-suspende-comercializacao-de-30-dispositivo-medicos>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2026). Anvisa suspende fabricação e venda de produtos para uso odontológico. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-suspende-fabricacao-e-venda-de-produtos-para-uso-odontologico>
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2026). Entra em operação sistema que traz mais segurança para dispositivos médicos no 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>
15. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2026). Alertas sanitarias — Dispositivos médicos y otras tecnologías. <https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima>
16. Ministerio de Salud del Perú / DIGEMID. (2026). Resolución Ministerial N° 193-2026/MINSA. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2026/resolucion-ministerial-n-193-2026-minsa/>
17. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). (2026). 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/>
18. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). (2026). ISP informa sobre nueva normativa que regula dispositivos médicos incluidos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. <https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-informa-sobre-nueva-normativa-que-regula-39-dispositivos-medicos-incluidos-dispositivos-medicos-de-diagnostico-in-vitro/>
19. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2026, agosto 7). Disposición 4888/2026 — Prohibición de dispositivos médicos falsificados marca VIKINGO y otros. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/345676/20260807>

20. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2026, agosto 10). Disposición 4945/2026 — Prohibición de DERMATOSCOPIO FotoFinder sken N/S FFP000960-0145. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/345730/20260810>
21. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (2026). Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP — Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2026/04/Resolucion-No.-ARCSA-DE-2026-003-DASP-Normativa-Tecnica-Sanitaria-Sustitutiva-para-la-obtencion-del-registro-sanitario-control-y-vigilancia-de-dispositivos-medicos-de-uso-humano.pdf>
22. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (2026). Resolución ARCSA-DE-2026-001-DASP — Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria de BPADT para establecimientos farmacéuticos y dispositivos médicos. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2026/01/R_ARCSA-DE-2026-001-DASP_Reforma-Parcial-a-la-Normativa-Tecnica-Sanitaria-de-BPADT-para-establecimientos-farmaceuticos-y-dispositivos-medicos.pdf
23. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (2026). Normativas en Consulta Pública. <https://www.controlsanitario.gob.ec/matriz-de-proyectos-de-normativa-consulta-publica/>

FIN DEL DOCUMENTO.