

01 · RESUMEN EJECUTIVO

La edición Núm. 11 cubre las semanas del 10 al 23 de agosto de 2026 con un panorama regulatorio de alto impacto en múltiples jurisdicciones. La FDA publicó el 18 de agosto un documento de discusión sobre IA Generativa en dispositivos médicos (docket FDA-2026-N-7874), abriendo comentarios públicos hasta el 19 de octubre de 2026, y emitió la Lista de Reconocimiento 066 de estándares consensuados para revisiones premarket, vigente el 24 de agosto. ANVISA ejecutó múltiples suspensiones: dispositivos con fallas de embalaje, productos odontológicos de Health Care Ltda y, en la semana del 17 al 23, los rellenos articulares Suprahyal One/Duo, gases oftálmicos Cryo.On, catéteres BD Abiocat y fijadores Bio-Aid. En Argentina, ANMAT prohibió el Dermatoscopio FotoFinder (skeen) mediante Disposición 4945/2026 del 10 de agosto. ARCSA de Ecuador consolidó su nueva normativa técnica sustitutiva para registro de dispositivos médicos (Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP). COFEPRIS lanzó el Visor de Registros Sanitarios (20 ago) y publicó el Boletín Nacional de Tecnovigilancia 2026-I (18 ago), mientras la UE avanza en la implementación del Reglamento 2026/977 de extensión escalonada del período de transición del EU MDR.

02 · PANORAMA SEMANAL POR AGENCIA

PANORAMA SEMANAL POR AGENCIA

FDA (EE.UU.)

Documento de discusión sobre IA Generativa Lanzamiento del Visor de Registros Sanitarios Reglamento de Implementación (UE) en DM (18 ago, docket FDA-2026-N-7874, de DM (20 ago) y publicación del Boletín 2026/977: extensión escalonada del período de comentarios hasta 19 oct). Lista de Nacional de Farmacovigilancia y transición MDR con condiciones. Propuesta de Reconocimiento 066: modificaciones a Tecnovigilancia 2026-I (18 ago). Titulares simplificación normativa MDR/IVDR estándares consensuados para revisiones tienen 2 semanas para enviar observaciones. presentada el 19 mar 2026.

● **ALTA**

COFEPRIS (México)

● **MEDIA**

EMA / EU MDR (Europa)

● **ALTA**

Health Canada (Canadá)

Consulta pública sobre actualización de Actualización de advertencias de seguridad Sin novedades específicas esta semana. estándares reconocidos para dispositivos (PRECAUTIONS) para Donanemab y otros Marco vigente: compilación en inglés de médicos (27 jul–25 sep 2026). Se publicaron productos el 17 de agosto de 2026. Próximo Reglamentos GMP para Dispositivos Médicos expectativas de información para DM Clase III Simposio Regulatorio ASEAN-Japón de publicada en febrero 2026, aplicable a Class I-IV y dispositivos digitales.

● **MEDIA**

PMDA (Japón)

● **BAJA**

MFDS (Corea)

● **BAJA**

ANVISA (Brasil)

Semana 10-16 ago: suspensión de DM con Sin novedades en el período. Referencia más Sin publicaciones nuevas en el período. fallas de embalaje; suspensión de productos reciente: Alerta del 9 jul 2026 sobre Actividad relevante: Reunión Técnica sobre odontológicos de Health Care Ltda. Semana comercialización ilegal de ácidos hialurónicos Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios nacionales 2026 (dispositivos importación/distribución/uso de Suprahyal ● **BAJA** One/Duo, Cryo.On (gases oftálmicos), Bio-Aid y BD Abiocat.

● **ALTA**

INVIMA (Colombia)

● **BAJA**

DIGEMID (Perú)

● **BAJA**

PANORAMA SEMANAL POR AGENCIA

ISP / MINSAL (Chile)

Profesionales de ANDIM participaron en Disposición 4945/2026 (10 ago): prohibición pasantía técnica en ANVISA (jul-ago 2026). nacional de Dermatoscopio FotoFinder (skeen, nueva normativa técnica sanitaria sustitutiva ISP incorporó 12 nuevos profesionales a las/n FFP000960-0145). Disposición 4888/2026 para obtención del registro sanitario, control y Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (7 ago): sanción a SANONER por comercializar vigilancia de dispositivos médicos de uso humano en Ecuador.

● MEDIA

ANMAT (Argentina)

DM marca VIKINGO sin RS.

● ALTA

ARCSA (Ecuador)

Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP: nueva normativa técnica sanitaria sustitutiva para obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano en Ecuador.

● ALTA

03 · HALLAZGOS CLAVE DE LA SEMANA

#	Hallazgo	Prioridad
1	FDA publica documento de discusión sobre IA Generativa en dispositivos médicos (18 ago) — primer acercamiento regulatorio formal de FDA a GenAI en DM; comentarios públicos abiertos hasta 19 oct 2026 (docket FDA-2026-N-7874).	● ALTA
2	FDA publica Lista de Reconocimiento 066 — modifica estándares consensuados para revisiones premarket de dispositivos médicos. Vigente 24 agosto 2026; fabricantes deben actualizar declaraciones de conformidad.	● ALTA
3	EU MDR: Reglamento de Implementación (UE) 2026/977 — extensión escalonada del período de transición MDR, sujeta a condiciones. Propuesta de simplificación normativa MDR/IVDR en curso desde marzo 2026.	● ALTA
4	ANVISA ejecuta múltiples suspensiones (10-23 ago) — DM con fallas de embalaje, productos odontológicos Health Care Ltda, Suprahyal One/Duo (rellenos articulares), Cryo.On (gases oftálmicos), Bio-Aid y BD Abiocat (catéteres).	● ALTA
5	ANMAT prohíbe Dermatoscopio FotoFinder — Disposición 4945/2026 (10 ago): prohibición nacional de uso, comercialización y distribución en Argentina.	● ALTA
6	ARCSA expide Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP — nueva normativa técnica sanitaria sustitutiva para registro, control y vigilancia de DM en Ecuador.	● ALTA
7	COFEPRIS lanza Visor de Registros Sanitarios (20 ago) y Boletín Nacional de Tecnovigilancia 2026-I (18 ago) — herramientas de transparencia y alerta; 2 semanas para observaciones al RS.	● MEDIA

04 · IMPACTO OPERATIVO Y RIESGOS

- ▶ Los fabricantes de dispositivos médicos con componentes de IA Generativa deben participar en la consulta pública de FDA (docket FDA-2026-N-7874, plazo 19 octubre 2026); este documento de discusión sienta las bases de la próxima regulación definitiva sobre GenAI en DM y es crítico para anticipar requisitos de premarket, monitoreo postmarket y gestión de riesgos.
- ▶ Las empresas con dispositivos médicos en Brasil deben revisar urgentemente sus cadenas de suministro ante las múltiples suspensiones de ANVISA durante las semanas del 10 al 23 de agosto; los productos afectados incluyen dispositivos con fallas de embalaje, productos odontológicos, rellenos articulares (Suprahyal), gases oftálmicos (Cryo.On), fijadores de catéter (Bio-Aid) y catéteres IV (BD Abiocat).
- ▶ Las empresas con Dermatoscopio FotoFinder (skeen, número de serie FFP000960-0145) en el mercado argentino deben cesar inmediatamente su comercialización y distribución conforme a la Disposición ANMAT 4945/2026 del 10 de agosto de 2026.

- ▶ Los fabricantes y titulares de registros sanitarios en Ecuador deben actualizar sus expedientes conforme a los requisitos de la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP, que reemplaza la normativa anterior para obtención y mantenimiento del RS de dispositivos médicos.
- ▶ Las empresas con dispositivos en el mercado europeo deben evaluar su elegibilidad a la extensión escalonada de la transición MDR bajo el Reglamento de Implementación (UE) 2026/977, verificando el cumplimiento de las condiciones establecidas en el reglamento.
- ▶ Los fabricantes que presenten documentación premarket ante FDA deben verificar que las declaraciones de conformidad con estándares consensuados estén alineadas con la Lista de Reconocimiento 066, con efectividad el 24 de agosto de 2026.
- ▶ Los titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos en México deben enviar sus observaciones al Visor de Registros Sanitarios de COFEPRIS a digipris@cofepris.gob.mx en el plazo de dos semanas a partir del 20 de agosto de 2026 (hasta aprox. 3 de septiembre de 2026).
- ▶ Los fabricantes con dispositivos Clase III/IV en Canadá deben revisar las nuevas expectativas de información publicadas el 16 de julio de 2026 y considerar participar en la consulta pública sobre estándares reconocidos, abierta hasta el 25 de septiembre de 2026.

05 · CAMBIOS REGULATORIOS POR AGENCIA — DETALLE

Agencia / Región	Cambio regulatorio	Fecha	Relevancia
FDA / EE.UU.	Documento de discusión sobre IA Generativa en DM (18 ago, docket FDA-2026-N-7874, comentarios hasta 19 oct 2026). Lista de Reconocimiento 066: modificaciones a estándares consensuados para premarket (vigente 24 ago)	18–24 ago 2026	● ALTA
COFEPRIS / México	Lanzamiento del Visor de Registros Sanitarios de DM + Boletín Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2026-I	18–20 ago 2026	● MEDIA
EMA-EU MDR / Europa	Reglamento de Implementación (UE) 2026/977: extensión escalonada del período de transición MDR; Vigente 2026 propuesta de simplificación normativa en curso	Vigente 2026	● ALTA
Health Canada / Canadá	Consulta pública sobre actualización de estándares reconocidos para DM (cierre 25 sep 2026); informe anual de desempeño 2025-26 publicado	27 jul 2026	● MEDIA
PMDA / Japón	Revisión de advertencias de seguridad (PRECAUTIONS) para Donanemab y otros productos; Simposio ASEAN-Japón de DM próximo	17 ago 2026	● BAJA
MFDS / Corea	Sin cambios semanales. Marco vigente: compilación actualizada de Reglamentos GMP para Dispositivos Médicos (versión en inglés, 2026)	Feb 2026	● BAJA
ANVISA / Brasil	Semana 10-16: suspensión de DM con fallas de embalaje; suspensión de productos odontológicos de Health Care Ltda (5 ago). Semana 17-23: suspensión de Suprahyal One/Duo, Cryo.On, Bio-Aid y BD Abiocat	10–23 ago 2026	● ALTA

Agencia / Región	Cambio regulatorio	Fecha	Relevancia
INVIMA / Colombia	Alerta sanitaria por comercialización ilegal de ácidos hialurónicos en plataformas digitales y redes sociales	9 jul 2026	● BAJA
DIGEMID / Perú	Sin cambios esta semana. Actividad: Reunión Técnica BPF para Laboratorios Nacionales 2026 (incluye dispositivos médicos)	Ago 2026	● BAJA
ISP-MINSAL / Chile	Pasantía técnica de profesionales ANDIM en ANVISA Brasil; incorporación de 12 nuevos profesionales a Jul–ago 2026 ANDIM; Decreto N°25 MINSAL vigente (Clase III/IV)		● MEDIA
ANMAT / Argentina	Disposición 4945/2026: prohibición de Dermatoscopio FotoFinder; Disposición 4888/2026: sanción por comercialización de DM sin RS (Boletín Oficial)	7–10 ago 2026	● ALTA
ARCSA / Ecuador	Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP: normativa técnica sanitaria sustitutiva para registro sanitario, control y vigilancia de DM de uso humano	Abr 2026	● ALTA

06 · RECOMENDACIONES DE ACCIÓN INMEDIATA

ACCIÓN URGENTE	Verificar si dispositivos en Brasil están afectados por las múltiples suspensiones de ANVISA (10-23 ago): DM con fallas de embalaje, productos odontológicos (Health Care Ltda), Suprahyal One/Duo, Cryo.On, Bio-Aid o BD Abiocat. Implementar retiro inmediato si aplica.
ACCIÓN URGENTE	Retirar del mercado argentino cualquier unidad de Dermatoscopio FotoFinder (skeen, s/n FFP000960-0145) conforme a la Disposición ANMAT 4945/2026 del 10 de agosto de 2026.
REVISIÓN ESTRATÉGICA	Evaluar cumplimiento con la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP de Ecuador; actualizar expedientes de registro sanitario ante ARCSA conforme a la nueva normativa técnica sustitutiva.
MONITOREO	Participar en la consulta de Health Canada sobre estándares reconocidos (abierta hasta 25 sep 2026) para influir en las actualizaciones normativas de Canadá.
ACCIÓN ESTRATÉGICA	Enviar comentarios al docket FDA-2026-N-7874 (IA Generativa en DM) antes del 19 octubre 2026. Revisar declaraciones de conformidad ante FDA frente a la Lista de Reconocimiento 066 (vigente 24 ago 2026).
GESTIÓN DE REGISTROS	Titulares de registros en México: enviar observaciones al Visor COFEPRIS dentro del plazo de 2 semanas (hasta aprox. 3 septiembre 2026) al correo digipris@cofepris.gob.mx.

07 · CONCLUSIÓN

La edición Núm. 11, que cubre las semanas del 10 al 23 de agosto de 2026, refleja un panorama regulatorio excepcionalmente activo en toda la región. ANVISA ejecutó la mayor concentración de suspensiones de dispositivos médicos registrada en lo que va del año, con acciones sostenidas durante dos semanas consecutivas, mientras ANMAT y ARCSA emitieron disposiciones de impacto significativo en Argentina y Ecuador. A nivel global, la publicación del documento de discusión de FDA sobre IA Generativa en dispositivos médicos marca un hito histórico en la regulación de tecnologías emergentes en el sector; las empresas con portafolios de IA en DM deben priorizar su participación en la consulta pública antes del 19 de octubre de 2026. La FDA también actualizó sus estándares de conformidad

premarket con la Lista de Reconocimiento 066, y la UE avanza en la implementación del período de transición extendido del EU MDR. FCPBiotech recomienda una revisión exhaustiva de portafolios en Brasil, Argentina, Ecuador y México, la implementación de sistemas de alerta temprana ante suspensiones regulatorias, y una participación activa en los procesos de consulta pública abiertos en EE.UU. y Canadá.

08 · REFERENCIAS

1. U.S. Food and Drug Administration. (2026, agosto 24). Food and Drug Administration Modernization Act of 1997: Modifications to the List of Recognized Standards, Recognition List Number: 066. Federal Register. <https://www.federalregister.gov/documents/2026/08/24/2026-17229/food-and-drug-administration-modernization-act-of-1997-modifications-to-the-list-of-recognized>
2. U.S. Food and Drug Administration. (2026, agosto 18). FDA Seeks Public Feedback to Inform Regulatory Approach for Generative AI-Enabled Medical Devices. Docket FDA-2026-N-7874. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-seeks-public-feedback-inform-regulatory-approach-generative-ai-enabled-medical-devices>
3. U.S. Food and Drug Administration. (2026). CDRH New — News and Updates. Center for Devices and Radiological Health. <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. (2026, agosto 20). COFEPRIS publica Visor de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-publica-visor-de-registros-sanitarios-de-dispositivos-medicos>
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2026, agosto 18). COFEPRIS robustece la farmacovigilancia y la tecnovigilancia con la publicación del Boletín Nacional 2026-I. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-robustece-la-farmacovigilancia-y-la-tecnovigilancia-con-la-publicacion-del-boletin-nacional-2026-i>
6. European Commission — Directorate-General for Health and Food Safety. (2026). Proposal for a regulation to simplify rules on medical and in vitro diagnostic devices; Implementing Regulation (EU) 2026/977. https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
7. Health Canada. (2026, julio 27). Consultation: Proposed changes to the List of recognized standards for medical devices. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-proposed-changes-list-recognized-standards-medical-devices.html>
8. Health Canada. (2026, julio 6). Medical Devices Directorate Annual Performance Report 2025–26. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/announcements.html>
9. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. (2026, agosto 17). What's New. PMDA. <https://www.pmda.go.jp/english/0006.html>
10. Ministry of Food and Drug Safety — Republic of Korea. (2026). Our Works — Medical Devices — Regulations. MFDS. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_40/list.do
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2026). Dispositivos médicos devem ser recolhidos após inspeção da Anvisa. Gov.br. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/dispositivos-medicos-devem-ser-recolhidos-apos-inspecao-da-anvisa>
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2026). Anvisa suspende dispositivos médicos irregulares. Gov.br. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-suspende-dispositivos-medicos-irregulares>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2026). Anvisa determina suspensão de dispositivos médicos com falhas na embalagem. Gov.br. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-determina-suspensao-de-dispositivos-medicos-com-falhas-na-embalagem>
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2026). Anvisa suspende fabricação e venda de produtos para uso odontológico. Gov.br. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-suspende-fabricacao-e-venda-de-produtos-para-uso-odontologico>
15. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2026). Dispositivos médicos y otras tecnologías — Alertas Sanitarias. INVIMA. <https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima>
16. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2026). Portal Institucional DIGEMID. Ministerio de Salud del Perú. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/>

17. Instituto de Salud Pública de Chile — ANDIM. (2026, agosto). 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. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2026, agosto 10). Disposición 4945/2026. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/345730/20260810>
19. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2026, agosto 7). Disposición 4888/2026. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/345676/20260807>
20. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (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>

— Fin del documento —