

01 · RESUMEN EJECUTIVO

Durante la semana del 23 al 30 de agosto de 2026, el panorama regulatorio mundial de dispositivos médicos registró actividad de alta relevancia en cuatro regiones clave. La Unión Europea alcanzó un hito crítico con la obligatoriedad de los *Medical Information Reports* en EUDAMED desde el 1 de agosto. ANVISA Brasil intensificó sus acciones de vigilancia con múltiples resoluciones de suspensión de dispositivos médicos. ANMAT Argentina emitió prohibiciones por dispositivos falsificados y sin registro. FDA amplió su programa de comunicación de *recalls* a toda la cartera de dispositivos médicos, mientras que PMDA Japón actualizó información sobre diagnósticos complementarios aprobados. Se identificaron cuatro hallazgos de prioridad ALTA que requieren atención inmediata por parte de los equipos regulatorios.

02 · PANORAMA SEMANAL POR AGENCIA

PANORAMA SEMANAL POR AGENCIA

FDA (EE.UU.)

Expansión del *Communications Pilot* de *recalls* a todos los dispositivos médicos. *Recalls* Clase I activos (Alcon, Medline/BD Chloraprep). Guía de *Human Factors* en sometimientos de marketing en vigor.

● ALTA

COFEPRIS (México)

NOM-241-SSA1-2025 de BPF para dispositivos médicos vigente en DOF. **Proyecto NOM-240 sobre tecnovigilancia en desarrollo.**

● MEDIA

ANVISA (Brasil)

RE 2.953, 2.955 y 2.958/2026: retiro de DM tras inspección. RE 3.044/2026: suspensión de dispositivos odontológicos (lotes desde 22/7). Nuevo sistema de seguridad para DM operativo.

● ALTA

Health Canada

Publicadas expectativas para licencias Clase III y IV (jul 16 2026). Plan Regulatorio Adelantado 2026-2028 disponible. Reporte anual de desempeño 2025-26 publicado.

● MEDIA

EMA / EU MDR (Europa)

4 módulos de EUDAMED obligatorios desde 28 may 2026 (registro de actores, UDI/dispositivos, OC/certificados, vigilancia de mercado). *Medical Information Reports* en EUDAMED obligatorios desde 1 ago 2026.

● ALTA

PMDA (Japón)

Actualización de CDx aprobados publicada 28 ago 2026. Traducciones al inglés de informes de revisión de Optune Lua y Esprit BTK (14 ago 2026). Solicitudes *rolling* para revisión prioritaria de SaMD en FY2026.

● MEDIA

MFDS (Corea)

Publicado Informe de Aprobaciones de DM 2025. Actualización de regulaciones GMP (feb 2026). Meta de aprobación en 240 días en implementación.

● BAJA

INVIMA (Colombia)

Resolución 2026033499 (30 jun 2026) modifica tarifas de servicios. Sistema de alertas sanitarias para dispositivos médicos activo.

● BAJA

DIGEMID (Perú)

RM 517-2025/MINSA extiende plazos regulatorios (jul 13 2026). Reunión técnica BPF para laboratorios nacionales 2026 realizada.

● BAJA

ISP Chile

Primer hito de evaluación WHO GBT completado (14 ago 2026). Incorporación de 12 nuevos profesionales en regulación DM. Decreto 25/2026 integró 39 DM a régimen de control sanitario.

● MEDIA

ANMAT (Argentina)

Disposición 4888/2026 (7 ago): prohibición de dispositivos Smith & Nephew, BIOMET falsificados y marca VIKINGO sin registro sanitario. Disposición 4945/2026 (10 ago): prohibiciones adicionales de productos irregulares.

● ALTA

ARCSA (Ecuador)

Res. ARCSA-DE-2026-003-DASP: nueva Normativa Técnica Sanitaria para registro de DM. Control conjunto detuvo ~6,000 dispositivos odontológicos irregulares en Quito.

● MEDIA

03 · HALLAZGOS CLAVE DE LA SEMANA

#	Hallazgo	Prioridad
1	FDA extiende el programa piloto de comunicaciones de <i>recalls</i> de dispositivos médicos a todos los dispositivos del mercado, reforzando la transparencia y la comunicación al público en alertas de seguridad.	ALTA
2	EUDAMED completa la primera fase de obligatoriedad: cuatro módulos mandatorios desde el 28 de mayo de 2026; los <i>Medical Information Reports</i> son obligatorios en la plataforma desde el 1 de agosto de 2026.	ALTA
3	ANVISA emite múltiples resoluciones de suspensión (RE 2.953, 2.955, 2.958 y 3.044/2026) afectando dispositivos médicos odontológicos y curativas tras inspecciones en planta.	ALTA
4	ANMAT prohíbe mediante Disposición 4888 y 4945/2026 (agosto) la comercialización de dispositivos Smith & Nephew sin importación regular, productos BIOMET con etiquetas falsificadas y la marca VIKINGO sin registro sanitario.	ALTA
5	ISP Chile completa primer hito del proceso de evaluación WHO GBT (14 ago 2026), avanzando hacia el reconocimiento internacional de su sistema de control de dispositivos médicos.	MEDIA
6	PMDA Japón actualiza información de CDx aprobados (28 ago 2026) y acepta solicitudes rolling para revisión prioritaria de Software como Dispositivo Médico (SaMD) desde FY2026.	MEDIA
7	COFEPRIS mantiene activa la NOM-241-SSA1-2025 en el DOF y avanza en la elaboración de NOM-240 sobre tecnovigilancia para dispositivos médicos en México.	MEDIA

04 · IMPACTO OPERATIVO Y RIESGOS

- Las empresas con dispositivos médicos activos en la Unión Europea deben verificar su registro en los cuatro módulos obligatorios de EUDAMED y confirmar que los *Medical Information Reports* se estén reportando desde el 1 de agosto de 2026, bajo riesgo de incumplimiento del EU MDR.
- Los titulares de registro de dispositivos con presencia en Brasil deben revisar las RE 2.953, 2.955, 2.958 y 3.044/2026 de ANVISA para determinar si algún producto o lote es objeto de suspensión o retiro.
- Las empresas distribuidoras en Argentina deben revisar las Disposiciones 4888 y 4945/2026 de ANMAT para confirmar que sus dispositivos tienen registro sanitario vigente, documentación de importación acreditada y etiquetas originales verificables.
- Los fabricantes con representación en México deben revisar el cumplimiento de la NOM-241-SSA1-2025 (BPF) y anticipar los requerimientos de la NOM-240 sobre tecnovigilancia que COFEPRIS está desarrollando.
- FDA ha ampliado su programa de comunicación de recalls; los responsables regulatorios en EE.UU. deben estar atentos a las comunicaciones del CDRH y a los recalls Clase I activos desde agosto 2026.
- ISP Chile y el reconocimiento WHO GBT abre la posibilidad de simplificación regulatoria para dispositivos ya aprobados por autoridades reconocidas; las empresas deben monitorear los avances en etapas subsecuentes.

05 · CAMBIOS REGULATORIOS POR AGENCIA — DETALLE

Agencia / Región	Cambio Regulatorio	Fecha	Relevancia
FDA / EE.UU.	Expansión Communications Pilot de recalls a todos los DM. Recalls Clase I activos (Alcon, Medline/BD Chloraprep). Guía Human Factors vigente.	Ago 2026	ALTA
COFEPRIS / México	NOM-241-SSA1-2025 BPF en vigor (DOF). Proyecto NOM-240 tecnovigilancia en consulta.	Ago 2026	MEDIA
ANVISA / Brasil	RE 2.953, 2.955, 2.958/2026: retiro de DM; RE 3.044/2026: suspensión DM odontológicos. Nuevo sistema seguridad DM operativo.	Jul–Ago 2026	ALTA
Health Canada / Canadá	Expectativas para licencias Clase III y IV publicadas (jul 16). Plan Regulatorio 2026-2028 disponible.	Jul 2026	MEDIA
EMA / EU MDR	4 módulos EUDAMED obligatorios desde 28 may 2026. MIR obligatorios desde 1 ago 2026. Reg. (EU) 2024/1860 en aplicación.	May–Ago 2026	ALTA
PMDA / Japón	CDx actualizados (28 ago). Traducciones Optune Lua y Esprit BTK publicadas (14 ago). Rolling applications SaMD en FY2026.	Ago 2026	MEDIA
MFDS / Corea	Informe de Aprobaciones DM 2025 publicado. GMP actualizado (feb 2026). Meta 240 días en implementación.	Feb–Ago 2026	BAJA
INVIMA / Colombia	Res. 2026033499: modificación de tarifas (30 jun 2026). Sistema de alertas sanitarias activo.	Jun 2026	BAJA
DIGEMID / Perú	RM 517-2025/MINSA: extensión de plazos regulatorios (13 jul 2026). Reunión técnica BPF 2026.	Jul 2026	BAJA
ISP / Chile	Primer hito WHO GBT completado (14 ago). 12 profesionales incorporados. Decreto 25/2026: 39 DM integrados a control sanitario.	Ago 2026	MEDIA
ANMAT / Argentina	Disp. 4888/2026 (7 ago): prohibición Smith & Nephew falsificados, VIKINGO sin registro. Disp. 4945/2026 (10 ago): prohibiciones adicionales.	7–10 ago 2026	ALTA
ARCSA / Ecuador	Res. ARCSA-DE-2026-003-DASP: nueva NTS para registro DM. Control conjunto detuvo ~6,000 DM odontológicos irregulares en Quito.	Abr–Ago 2026	MEDIA

06 · RECOMENDACIONES DE ACCIÓN INMEDIATA

INMEDIATA — EU MDR/EUDAMED	Verificar registro completo en los 4 módulos obligatorios de EUDAMED. Confirmar que los <i>Medical Information Reports</i> estén siendo reportados en la plataforma desde el 1 de agosto de 2026 para todos los dispositivos colocados en el mercado de la UE.
INMEDIATA — ANVISA Brasil	Revisar las Resoluciones RE 2.953, 2.955, 2.958 y 3.044/2026 para identificar si algún producto o lote propio está incluido. Contactar al representante local (importador/distribuidor) para confirmar estatus de distribución.
INMEDIATA — ANMAT Argentina	Auditar la cadena de suministro en Argentina para detectar posibles distribuidores no autorizados, especialmente en ortopedia y traumatología. Confirmar que todos los lotes en el mercado corresponden a importaciones acreditadas.

PRIORITARIA — FDA Recalls	Revisar la base de datos de <i>Medical Device Recalls</i> (accessdata.fda.gov) para confirmar que ningún producto propio está involucrado en los recalls Clase I activos desde agosto 4, 2026. Evaluar impacto de la extensión del Communications Pilot.
SEGUIMIENTO — COFEPRIS México	Mantener vigilancia sobre el proceso de consulta pública de NOM-240 (tecnovigilancia). Confirmar cumplimiento documentado de NOM-241-SSA1-2025 en todos los establecimientos de manufactura.
SEGUIMIENTO — Chile / ISP	Monitorear avances en el proceso de evaluación WHO GBT del ISP Chile para anticipar posibles simplificaciones en el proceso de registro de dispositivos ya aprobados por autoridades internacionalmente reconocidas.

07 · CONCLUSIÓN

La semana del 23 al 30 de agosto de 2026 consolida un ciclo de alta actividad regulatoria en los mercados de mayor relevancia para la industria de dispositivos médicos. La obligatoriedad plena de los módulos EUDAMED en la Unión Europea marca un punto de inflexión en la trazabilidad y transparencia del mercado europeo. Simultáneamente, las acciones de vigilancia de ANVISA y ANMAT refuerzan la tendencia regional latinoamericana hacia una supervisión postmercado más estricta y ágil. Los equipos regulatorios deben priorizar la verificación del cumplimiento en la UE y Brasil, y fortalecer los controles de cadena de suministro en Argentina. El monitoreo continuo de las iniciativas en curso —NOM-240 en México, WHO GBT en Chile y el programa de *recalls* ampliado de FDA— es esencial para anticipar cambios normativos en los próximos trimestres.

08 · REFERENCIAS

- Food and Drug Administration. (2026). Medical Device Recalls since August 04, 2026. Center for Devices and Radiological Health. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res-rss.cfm>
- Food and Drug Administration. (2026). CDRH New — News and Updates. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-devices-news-and-events/cdrh-new-news-and-updates>
- Food and Drug Administration. (2026, mayo 29). Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions. Federal Register, 91(103). <https://www.federalregister.gov/documents/2026/05/29/2026-10734/content-of-human-factors-information-in-medical-device-marketing-submissions-guidance-for-industry>
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2025). NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos. Diario Oficial de la Federación. <https://dof.gob.mx/normasOficiales/9497/salud/salud.html>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2026). Dispositivos médicos devem ser recolhidos após inspeção da Anvisa. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/dispositivos-medicos-devem-ser-recolhidos-apos-inspecao-da-anvisa>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (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>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (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>
- Health Canada. (2026, julio 16). Expectations for information submitted with Class III and IV medical device licence applications: Notice to industry. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/announcements.html>
- Health Canada. (2026). Health Canada 2026 to 2028 Forward Regulatory Plan. <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/forward-regulatory-plan/plan.html>
- European Commission. (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

11. European Commission. (2026). Medical Devices — EUDAMED. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed_en
12. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. (2026, agosto 28). CDx (Companion Diagnostics) Approved for Identifying Eligible Patients — Updated Information. <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0002.html>
13. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. (2026). Software as a Medical Device (SaMD). <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0009.html>
14. Ministry of Food and Drug Safety. (2026). Medical Devices — Regulations. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_40/list.do
15. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2026). Resolución No. 2026033499. <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos>
16. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2026). Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ministerio de Salud del Perú. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/dispositivos-medicos-y-productos-sanitarios/>
17. Instituto de Salud Pública de Chile. (2026, agosto 14). ISP finaliza primera etapa de proyecto de fortalecimiento de dispositivos médicos. <https://ispch.gob.cl/noticia/isp-finaliza-primer-etapa-de-proyecto-de-fortalecimiento-de-dispositivos-medicos/>
18. Instituto de Salud Pública de Chile. (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/>
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. 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>
21. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2026). ANMAT prohíbe unidades de productos médicos de la marca Stryker que fueron extraviadas. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-unidades-de-productos-medicos-de-la-marca-stryker-que-fueron-extraviadas>
22. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2026). Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP. <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>
23. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2026). Control conjunto de Arcsa y Senae frena el ingreso irregular de cerca de 6000 dispositivos odontológicos en Quito. <https://www.controlsanitario.gob.ec/control-conjunto-de-arcsa-y-senae-frena-el-ingreso-irregular-de-cerca-de-6000-dispositivos-odontologicos-en-quito/>

— Fin del documento —