

01 · RESUMEN EJECUTIVO

La semana del 31 de agosto al 6 de septiembre de 2026 registró actividad regulatoria relevante en múltiples jurisdicciones. Destacan: la entrada en vigor de los nuevos aranceles y la prohibición de la marca MEDICAL ADVANCE por ANMAT (Argentina); la operación continua del SIUD de ANVISA (Brasil) con nuevas suspensiones de comercialización; y la consulta pública de Health Canada sobre estándares reconocidos con cierre el 25 de septiembre. COFEPRIS (México) no registró publicaciones nuevas en el DOF esta semana; su marco vigente es la NOM-241-SSA1-2021, con la Estrategia de Certidumbre Regulatoria y la plataforma DIGIPRIS activas. En Europa, los Reglamentos Delegados EU 2026/1451 y 2026/1359 ajustan las exenciones de investigación clínica para dispositivos implantables, mientras que el EUDAMED VGL es ya obligatorio. Las agencias latinoamericanas —INVIMA, DIGEMID, ISP Chile, ARCSA y ANMAT— mantienen un ritmo activo de capacitaciones, tecnovigilancia y actualización normativa.

02 · PANORAMA SEMANAL POR AGENCIA

PANORAMA SEMANAL POR AGENCIA — 31 ago al 6 sep 2026

FDA / CDRH Reunión pública de ciencia regulatoria programada para sept 25. QMSR/ISO 13485 efectivo desde feb 2026. Orientación de Factores Humanos finalizada. ● MEDIA	COFEPRIS Sin publicaciones nuevas en DOF esta semana. Marco normativo vigente: NOM-241-SSA1-2021. Estrategia de Certidumbre Regulatoria y plataforma DIGIPRIS en operación continua. ● MEDIA	EMA / EU MDR Reglamentos Delegados 2026/1451 y 2026/1359 sobre exenciones de investigación clínica. EUDAMED VGL obligatorio desde 1 jul 2026. Propuesta de simplificación en curso. ● ALTA
Health Canada Consulta sobre estándares reconocidos abierta hasta sept 25, 2026. Fase 2 de licencias de establecimientos prevista para otoño 2026. ● MEDIA	PMDA Revisión prioritaria de SaMD en bases continuas desde FY2026. Simposio ASEAN-Japón con consultas disponibles post-sept 2026. ● MEDIA	MFDS (Corea) Meta de aprobación de 240 días implementada desde may 2026. Guías para dispositivos con IA y machine learning en proceso. ● BAJA

ANVISA

SIUD operativo (IN 426/2026). Suspensión de comercialización de 30 dispositivos (RE 2953, 2955, 2958/2026). Productos barrados por irregularidades.

● **ALTA**

INVIMA

Alertas sanitarias activas (jul–ago 2026) por comercialización ilegal. Sin nuevas disposiciones normativas esta semana. Tecnovigilancia actualizada.

● **BAJA**

ANMAT

Disp. 5461/2026: nueva tabla de aranceles (vigente sept 1). Disp. 5502/26 (sept 3): prohibición MEDICAL ADVANCE. Conf. de vigilancia postcomercialización.

● **ALTA**

03 · HALLAZGOS CLAVE DE LA SEMANA

Nº	HALLAZGO	PRIORIDAD
1	ANMAT (Argentina) prohibió mediante Disposición 5502/26 (sept 3, 2026) la comercialización y uso en todo el territorio nacional de productos médicos de la marca MEDICAL ADVANCE, sin excepción de lotes.	ALTA
2	ANVISA suspendió la importación, distribución, comercio y uso de 30 dispositivos médicos mediante RE 2.953/2026, RE 2.955/2026 y RE 2.958/2026, tras inspección a fabricantes internacionales.	ALTA
3	EU MDR: Los Reglamentos Delegados 2026/1451 y 2026/1359 ajustan las listas de dispositivos implantables y clase IIb exentos de investigación clínica obligatoria, impactando la planificación de ensayos de fabricantes.	ALTA
4	Health Canada abrió consulta pública (hasta sept 25, 2026) sobre cambios a la Lista de Estándares Reconocidos para dispositivos médicos, con transición a un esquema de retroalimentación continua todo el año.	MEDIA
5	FDA CDRH: Reunión pública de innovaciones en ciencia regulatoria programada para sept 25, 2026; la revisión de prioridades de investigación a 10 años apoyará dispositivos innovadores y de avance terapéutico.	MEDIA
6	COFEPRIS (México): Sin publicaciones nuevas en el DOF esta semana. Marco vigente: NOM-241-SSA1-2021. La Estrategia de Certidumbre Regulatoria y el reconocimiento de certificados MDSAP e ISO 13485:2016 para BPF siguen operando como vías de agilización de trámites.	MEDIA
7	ARCSA (Ecuador): La Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP establece la nueva Normativa Técnica Sanitaria para el registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano, derogando la regulación anterior de 2016.	MEDIA
8	ISP/ANDIM (Chile): Seminario de implementación de la Red Nacional de Tecnovigilancia realizado en Antofagasta (finales de agosto/inicio de septiembre 2026), fortaleciendo el reporte de incidentes a nivel nacional.	BAJA

04 · IMPACTO OPERATIVO Y RIESGOS

- ▶ COFEPRIS no publicó nuevas disposiciones en el DOF durante esta semana. El marco regulatorio vigente en México para dispositivos médicos sigue siendo la NOM-241-SSA1-2021. Los fabricantes con certificados MDSAP o ISO 13485:2016 pueden aprovechar el esquema de reconocimiento de la Estrategia de Certidumbre Regulatoria para agilizar sus trámites ante COFEPRIS.
- ▶ Empresas con portafolio en Brasil deben verificar el registro actualizado en el SIUD/UDI-ANVISA; las suspensiones RE 2.953, 2.955 y 2.958/2026 implican revisión inmediata de cadenas de suministro y comunicación con distribuidores locales.
- ▶ Para el mercado europeo, los fabricantes de dispositivos implantables clase III y clase IIb deben revisar si sus productos están en las listas actualizadas de los Reglamentos Delegados 2026/1451 y 2026/1359 para determinar si les aplica exención de investigación clínica.
- ▶ Empresas distribuidoras en Argentina deben comprobar que ningún producto de su catálogo comparta marca o procedencia con MEDICAL ADVANCE (Disp. ANMAT 5502/26) y actualizar registros arancelarios conforme a la Disp. 5461/2026.
- ▶ Los actores regulatorios con presencia en Canadá deben participar antes del 25 de septiembre en la consulta de Health Canada sobre cambios a la Lista de Estándares Reconocidos; la transición a retroalimentación continua afectará futuros procesos de licenciamiento.
- ▶ Empresas con dispositivos en Ecuador deben revisar su estatus ante la nueva Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP, que sustituye íntegramente la normativa de registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano de 2016.
- ▶ Fabricantes de Software como Dispositivo Médico (SaMD) con interés en Japón deben evaluar la elegibilidad para el programa de Revisión Prioritaria de SaMD de PMDA, operativo en bases continuas desde FY2026.
- ▶ Los equipos de asuntos regulatorios en Corea del Sur deben considerar la nueva meta de 240 días de aprobación de MFDS y revisar los lineamientos de dispositivos basados en IA para estrategias de entrada al mercado.

05 · CAMBIOS REGULATORIOS POR AGENCIA — DETALLE

AGENCIA / REGIÓN	CAMBIO REGULATORIO	FECHA	RELEVANCIA
FDA / CDRH (EE.UU.)	QMSR/ISO 13485:2016 vigente desde feb 2026. Orientación final de Factores Humanos. Reunión pública sept 25 sobre ciencia regulatoria y dispositivos innovadores.	Sep 2026	MEDIA
COFEPRIS (México)	Sin publicaciones nuevas en DOF esta semana. Marco vigente: NOM-241-SSA1-2021 (BPF). Estrategia de Certidumbre Regulatoria activa; reconocimiento de certificados MDSAP e ISO 13485:2016 como vía de agilización de trámites. Plataforma DIGIPRiS en operación.	Sin novedad semana en curso	MEDIA

AGENCIA / REGIÓN	CAMBIO REGULATORIO	FECHA	RELEVANCIA
EMA / EU MDR (Europa)	Regl. Delegados 2026/1451 y 2026/1359 (exenciones de investigación clínica). EUDAMED VGL módulo obligatorio desde jul 1, 2026. Propuesta de simplificación EU MDR en curso desde mar 2026.	2026 (varios)	ALTA
Health Canada (Canadá)	Consulta pública sobre Lista de Estándares Reconocidos para DM (hasta sept 25, 2026). Fase 2 de licencias de establecimientos en otoño 2026. 537 aprobaciones recientes.	Jul–Sep 2026	MEDIA
PMDA (Japón)	Revisión Prioritaria de SaMD en bases continuas (FY2026). Notificación de implementación piloto emitida jun 15, 2026. Simposio ASEAN-Japón programado.	Jun–Sep 2026	MEDIA
MFDS (Corea)	Meta de aprobación de 240 días anunciada en may 2026. Guías para dispositivos IA/ML en proceso. Informe anual 2025 de aprobaciones publicado.	May 2026	BAJA
ANVISA (Brasil)	SIUD operativo desde mar 1, 2026 (IN 426/2026). Suspensión de 30 dispositivos (RE 2.953, 2.955, 2.958/2026). Dispositivos barrados por irregularidades en inspección internacional.	Mar–Sep 2026	ALTA
INVIMA (Colombia)	Alertas sanitarias jul–ago 2026 por comercialización ilegal. Sin nuevas disposiciones normativas esta semana. Programa de Tecnovigilancia activo.	Jul–Ago 2026	BAJA
DIGEMID (Perú)	Extensión de plazos (Res. Min. 517-2025/MINSA) desde jul 13, 2026. Capacitaciones sobre inscripción/reinscripción de DM y Reportes de Evaluación Clínica (sep 2026).	Jul–Sep 2026	BAJA
MINSAL / ISP (Chile)	Decreto Exento N° 25 (mar 2026): incorpora DM de mayor riesgo al régimen de control sanitario. Seminario nacional de Tecnovigilancia en Antofagasta (ago–sep 2026).	Mar–Sep 2026	MEDIA
ANMAT (Argentina)	Disp. 5461/2026: nueva tabla de aranceles y trámites (vigente sept 1). Disp. 5502/26: prohibición MEDICAL ADVANCE (sept 3). Facilitación de importación de equipamiento usado.	Sep 1–3, 2026	ALTA

AGENCIA / REGIÓN	CAMBIO REGULATORIO	FECHA	RELEVANCIA
ARCSA (Ecuador)	Res. ARCSA-DE-2026-003-DASP: nueva Normativa Técnica Sanitaria para RS, control y vigilancia de DM de uso humano (deroga resolución 2016). Res. 2026-001: reforma BPF para establecimientos farmacéuticos.	Abr 2026	MEDIA

06 · RECOMENDACIONES DE ACCIÓN INMEDIATA

ACCIÓN INMEDIATA	Verificar que ningún producto distribuido en Argentina corresponda a la marca MEDICAL ADVANCE (Disp. ANMAT 5502/26, sept 3, 2026) y revisar el nuevo arancel ANMAT (Disp. 5461/2026, vigente desde sept 1).
BRASIL — ANVISA	Confirmar que todos los dispositivos en el mercado brasileño estén correctamente registrados en el SIUD/UDI y que no formen parte de los lotes suspendidos por las RE 2.953, 2.955 y 2.958/2026.
MÉXICO — COFEPRIS	Sin nuevas obligaciones derivadas de publicaciones DOF esta semana. Verificar cumplimiento vigente con NOM-241-SSA1-2021 (BPF). Evaluar si el certificado MDSAP o ISO 13485:2016 de la empresa aplica como vía de reconocimiento expedito ante COFEPRIS.
EUROPA — MDR	Identificar si los dispositivos implantables de clase III y IIb del portafolio califican para las exenciones de investigación clínica de los Reglamentos Delegados 2026/1451 y 2026/1359. Asegurar registro en módulo VGL de EUDAMED.
CANADÁ	Enviar comentarios a la consulta de Health Canada (cierre: sept 25, 2026) sobre la Lista de Estándares Reconocidos para dispositivos médicos, especialmente si la empresa depende de estándares ISO o ASTM afectados.
ECUADOR — ARCSA	Evaluar el impacto de la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP en los registros sanitarios vigentes y programar actualizaciones o reinscripciones conforme a la nueva normativa técnica sanitaria.
LATINOAMÉRICA	Mantener monitoreo semanal de alertas INVIMA (Colombia), alertas DIGEMID (Perú) y publicaciones ISP/ANDIM (Chile) ante el calendario activo de tecnovigilancia regional. Inscribir personal clave en las capacitaciones disponibles.

07 · CONCLUSIÓN

La semana cierra con un panorama de alta actividad regulatoria en América Latina, especialmente en Argentina y Brasil, junto con avances significativos en la armonización europea y en Norteamérica. Las empresas del sector deben priorizar la verificación de sus productos ante las suspensiones y prohibiciones emitidas, así como planificar la adecuación a las nuevas normativas de BPF en México y al nuevo marco de registro en Ecuador. En el ámbito de la innovación, los programas de revisión prioritaria de SaMD en Japón y las iniciativas de IA en Corea abren oportunidades estratégicas para fabricantes de tecnología médica de vanguardia. Se recomienda mantener un

calendario de seguimiento regulatorio semanal y asignar responsables por mercado para garantizar la continuidad operativa y el cumplimiento normativo en todas las jurisdicciones cubiertas.

08 · REFERENCIAS (FUENTES OFICIALES VERIFICADAS)

1. Food and Drug Administration – CDRH. (2026, septiembre). CDRH New — News and Updates. Recuperado de: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-devices-news-and-events/cdrh-new-news-and-updates>
2. Food and Drug Administration – CDRH. (2026). Recent Final Medical Device Guidance Documents. Recuperado de: <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/recent-final-medical-device-guidance-documents>
3. Federal Register. (2026, mayo 29). Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions; Guidance for Industry and FDA Staff; Availability. Recuperado de: <https://www.federalregister.gov/documents/2026/05/29/2026-10734/content-of-human-factors-information-in-medical-device-marketing-submissions-guidance-for-industry>
4. Gobierno de México – COFEPRIS. (2026). Cofepris impulsa nueva Estrategia de Certidumbre Regulatoria para dispositivos médicos. Recuperado de: <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-impulsa-nueva-estrategia-de-certidumbre-regulatoria-para-dispositivos-medicos>
5. Gobierno de México – COFEPRIS. (2026). México avanza en la modernización del marco regulatorio sanitario: COFEPRIS y ATDT. Recuperado de: <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/mexico-avanza-en-la-modernizacion-del-marco-regulatorio-sanitario-cofepris-y-atdt>
6. European Commission – DG SANTE. (2026). Medical Devices — New Regulations. Recuperado de: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations_en
7. EUR-Lex. (2026). Implementing Regulation (EU) 2026/977. Recuperado de: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2026/977/oj/eng
8. European Commission – DG SANTE. (2026). Transitional Provisions — Medical Devices. Recuperado de: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-vitro-diagnostics/transitional-provisions_en
9. Health Canada. (2026). What's New: Medical Devices. Recuperado de: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/what-new.html>
10. Health Canada. (2026). Consultation: Proposed changes to the List of recognized standards for medical devices. Recuperado de: <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-proposed-changes-list-recognized-standards-medical-devices.html>
11. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA. (2026). What's New. Recuperado de: <https://www.pmda.go.jp/english/0006.html>
12. Ministry of Food and Drug Safety – MFDS. (2026). News & Notice. Recuperado de: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_61/list.do
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (2026). Entra em operação sistema que traz mais segurança para dispositivos médicos no Brasil. Recuperado de: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/entra-em-operacao-sistema-que-traz-mais-seguranca-para-dispositivos-medicos-no-brasil>
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (2026). Anvisa suspende comercialização de 30 dispositivos médicos. Recuperado de: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-suspende-comercializacao-de-30-dispositivo-medicos>
15. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2026). Dispositivos médicos y otras tecnologías — Alertas Sanitarias. Recuperado de: <https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima>
16. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. (2026). Alerta DIGEMID N° 009-2026. Recuperado de: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Alertas/2026/ALERTA_09-26.pdf
17. Instituto de Salud Pública de Chile – ISP/ANDIM. (2026). Dispositivos Médicos realizó seminario sobre la implementación de una Red Nacional de Tecnovigilancia. Recuperado de: <https://www.ispch.gob.cl/noticia/dispositivos-medicos-realizo-seminario-sobre-la-implementacion-de-una-red-nacional-de-tecnovigilancia-de-dispositivos-medicos-en-antofagasta/>

18. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. (2026). ANMAT prohíbe productos médicos de la marca MEDICAL ADVANCE. Recuperado de: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibio-los-productos-medicos-de-la-marca-medical-advance>
19. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. (2026). ANMAT adecúa esquema de aranceles y trámites para Especialidades Medicinales y Productos Médicos. Recuperado de: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-adecua-el-esquema-de-aranceles-y-tramites-para-especialidades-medicinales-y-productos>
20. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. (2026). Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP — Normativa Técnica Sanitaria para dispositivos médicos de uso humano. Recuperado de: <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 —