



ACTUALIDADES REGULATORIAS

Inteligencia Regulatoria Semanal en Dispositivos Médicos

Núm. 14 | 7 de septiembre al 13 de septiembre de 2026 | Preparado por: Agustín Carrillo García

01 · RESUMEN EJECUTIVO

La semana del 7 al 13 de septiembre de 2026 registra movimientos regulatorios significativos en tres frentes: (1) ANMAT Argentina formalizó la implementación de su Disposición N° 64/25 sobre Software como Dispositivo Médico (SaMD), entrando en vigor el 10 de septiembre y representando el mayor avance de convergencia regulatoria digital de la región en el año; (2) ANVISA Brasil intensificó su campaña de vigilancia postmercado con nuevas suspensiones de comercialización de dispositivos sin registro sanitario, concretamente bota neumática de compresión de la empresa Bioteck, determinadas el 8 de septiembre; (3) La Unión Europea avanza con la actualización MDCG 2020-16 rev.5 sobre clasificación de dispositivos IVD bajo el Reglamento EU 2017/746, consolidando los módulos EUDAMED obligatorios vigentes desde mayo 2026. Las demás agencias latinoamericanas (INVIMA, DIGEMID, MINSAL-ISP, ARCSA) mantienen marcos vigentes sin publicaciones de alto impacto en la ventana de esta semana.

02 · PANORAMA SEMANAL POR AGENCIA

PANORAMA SEMANAL POR AGENCIA

FDA / CDRH (EE. UU.)

Convocatoria pública: Panel Molecular y Genética Clínica (23 sep) y Reunión pública Innovaciones en Ciencia Regulatoria (25 sep); expansión piloto de comunicaciones de retiro de dispositivos

● **MEDIA**

COFEPRIS (México)

Marco de certidumbre regulatoria 2023-2026 vigente; simplificación digital con ATDT en curso; reconocimiento IMDRF/MDSAP para BPF

● **BAJA**

Health Canada (Canadá)

Consulta sobre lista de estándares reconocidos para dispositivos médicos abierta hasta el 25 septiembre 2026; nueva modalidad de retroalimentación continua año redondo

● **MEDIA**

PMDA (Japón)

Sin publicaciones específicas para la semana Sep 7-13; marco vigente MHLW/PMDA activo; preparativos para ASEAN-Japan Medical Devices Symposium

● **BAJA**

MFDS (Corea)

Designación del GHC como Centro Colaborador OMS el 2 sep (semana anterior); normativa de GMP para dispositivos digitales y IA vigente

● **BAJA**

EMA / EU MDR

MDCG 2020-16 rev.5 — Clasificación IVD bajo EU 2017/746 actualizada sep 2026; 4 módulos EUDAMED obligatorios desde mayo 2026; revisión MDCG 2019-9 rev.1 en proceso

● **ALTA**

ANVISA (Brasil)

Suspensión de dispositivos médicos irregulares (8 sep); bota neumática Bioteck sin registro; múltiples acciones de vigilancia postmercado activas

● **ALTA**

INVIMA (Colombia)

Resolución N° 2026051520 del 1 de septiembre publicada (contenido en revisión); sistema de alertas sanitarias de dispositivos activo

● **MEDIA**

DIGEMID (Perú)

RM N° 193-2026/MINSA: aprueba documento técnico para estimación y programación de dispositivos médicos en unidades ejecutoras MINSA y Gobiernos Regionales

● **MEDIA**

PANORAMA SEMANAL POR AGENCIA

MINSAL-ISP (Chile)

Sin publicaciones nuevas verificadas en la semana; marco regulatorio vigente con resoluciones sobre trazabilidad UDI activo

● **BAJA**

ANMAT (Argentina)

Implementación Disposición N° 64/25 (SaMD) desde 10 sep 2026; Disposición N° 5461/2026 de aranceles vigente desde 1 sep

● **ALTA**

ARCSA (Ecuador)

Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-2026-003-DASP vigente para registro, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano (deroga resolución 2016)

● **MEDIA**

03 · HALLAZGOS CLAVE DE LA SEMANA

#	Hallazgo	Prioridad
1	ANMAT — SaMD en vigor: La Disposición N° 64/25 define formalmente el Software como Dispositivo Médico (SaMD) en Argentina. Desde el 10 de septiembre, todo software cuyo uso previsto sea diagnóstico, prevención, tratamiento o mitigación de una patología, sin formar parte del hardware, requiere clasificación como producto médico y cumplir con la normativa correspondiente.	ALTA
2	ANVISA — Suspensión por falta de registro (8 sep): Bioteck Industria e Comercio tuvo suspendida la comercialización de la Bota Neumática de Compresión Reboot Lite y Reboot Sports por carecer de registro sanitario, tras inspección realizada 6-9 julio. Aplica también a otras empresas con irregularidades detectadas en 2026.	ALTA
3	EU — MDCG 2020-16 rev.5 — IVD Classification: La Comisión Europea publicó en septiembre 2026 la revisión 5 de la guía de clasificación para dispositivos de diagnóstico in vitro bajo Reglamento (EU) 2017/746. La actualización consolida las reglas interpretativas post-EUDAMED obligatorio.	ALTA
4	Health Canada — Consulta estándares reconocidos: Abierta hasta el 25 de septiembre, busca retroalimentación sobre la lista de estándares reconocidos para dispositivos médicos. De aprobarse, instituye un proceso continuo de actualización año redondo, eliminando ciclos anuales.	MEDIA
5	ARCSA — Nueva norma técnica sanitaria: La resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP, vigente en 2026, derogó la normativa de 2016 y establece un marco moderno de obtención de registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano en Ecuador.	MEDIA
6	INVIMA — Resolución 2026051520 (1 sep): INVIMA Colombia publicó una nueva resolución el 1 de septiembre. Su contenido específico requiere verificación directa en la intranet de INVIMA; se recomienda consulta directa.	MEDIA

#	Hallazgo	Prioridad
7	DIGEMID — RM 193-2026/MINSA: Perú aprobó documento técnico para estimación y programación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en unidades ejecutoras del MINSA y Gobiernos Regionales. Impacto en procesos de compras públicas.	MEDIA

04 · IMPACTO OPERATIVO Y RIESGOS

- Empresas con software de diagnóstico, monitoreo o terapia comercializado en Argentina deben verificar urgentemente si su producto califica como SaMD bajo la Disposición N° 64/25 de ANMAT, pues desde el 10 de septiembre el incumplimiento implica producto no registrado.
- Fabricantes e importadores de dispositivos médicos en Brasil con productos activos en el mercado deben revisar el estatus de sus registros ante ANVISA; la agencia ha demostrado en 2026 velocidad alta en ejecutar suspensiones post-inspección sin previo aviso.
- Los fabricantes y organismos notificados que operan bajo EU MDR e IVDR deben asegurar el cumplimiento con los 4 módulos obligatorios de EUDAMED (Actores, UDI/Dispositivos, ON y Certificados, Vigilancia de mercado) vigentes desde mayo 2026. La no inscripción implica imposibilidad legal de comercializar en la UE.
- Empresas con dispositivos médicos en Ecuador deben revisar conformidad con ARCSA-DE-2026-003-DASP; la norma de 2016 fue derogada y los plazos de transición están corriendo.
- Los stakeholders con intereses regulatorios en Canadá deben participar en la consulta de Health Canada antes del 25 de septiembre 2026 para influir en la lista de estándares reconocidos.
- Se recomienda revisar directamente la Resolución INVIMA 2026051520 del 1 de septiembre en el portal oficial; puede afectar requisitos de importación o registro en Colombia.

05 · CAMBIOS REGULATORIOS POR AGENCIA — DETALLE

Agencia / Región	Cambio regulatorio	Fecha	Relevancia
FDA / CDRH (EE. UU.)	Expansión del piloto de comunicaciones para retiro de dispositivos médicos a todos los dispositivos; Panel MDAC Molecular y Genética Clínica programado 23 sep	Sep 2026	MEDIA
COFEPRIS (México)	Marco de certidumbre regulatoria 2023-2026; Lineamientos vía abreviada publicados jul 2025 vigentes; reconocimiento IMDRF/MDSAP para GMP	Vigente	BAJA
Health Canada (Canadá)	Consulta pública sobre lista de estándares reconocidos para dispositivos médicos (cierre 25 sep 2026)	Jul–Sep 2026	MEDIA

Agencia / Región	Cambio regulatorio	Fecha	Relevancia
PMDA / MHLW (Japón)	Marco regulatorio vigente; preparativos ASEAN-Japan symposium; sin modificaciones en la semana	Vigente	BAJA
MFDS (Corea)	Designación GHC como Centro Colaborador OMS (2 sep); normativa GMP dispositivos digitales activa	Sep 2026	BAJA
EMA / EU MDR (Europa)	MDCG 2020-16 rev.5 — Guía clasificación IVD; 4 módulos EUDAMED obligatorios; revisión MDCG 2019-9 rev.1 en proceso	Sep 2026	ALTA
ANVISA (Brasil)	Suspensión de Bota Neumática Reboot Lite y Sports (Bioteck) por falta de registro; múltiples campañas de vigilancia 2026	8 sep 2026	ALTA
INVIMA (Colombia)	Resolución N° 2026051520 publicada el 1 de septiembre	1 sep 2026	MEDIA
DIGEMID (Perú)	RM N° 193-2026/MINSA — Documento técnico de estimación y programación de dispositivos médicos	2026	MEDIA
MINSAL-ISP (Chile)	Sin publicaciones en la semana; marco de trazabilidad UDI vigente	Vigente	BAJA
ANMAT (Argentina)	Disposición N° 64/25 SaMD en vigor (10 sep); aranceles Disposición 5461/2026 desde 1 sep	1–10 sep 2026	ALTA
ARCSA (Ecuador)	Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-2026-003-DASP para dispositivos médicos (sustituye 2016)	2026 vigente	MEDIA

06 · RECOMENDACIONES DE ACCIÓN INMEDIATA

Etiqueta	Acción
URGENTE — ANMAT SaMD	Evaluar portafolio de software de diagnóstico o terapia en Argentina. Si aplica como SaMD bajo Disposición 64/25, iniciar proceso de registro ante ANMAT de inmediato. Plazo: ya vigente desde 10 sep 2026.

Etiqueta	Acción
URGENTE — ANVISA Vigilancia	Verificar estatus de registro sanitario de todos los dispositivos comercializados en Brasil. Ante cualquier duda, contactar con área regulatoria para evitar suspensiones como las ejecutadas el 8 sep 2026.
PRIORITARIO — EU EUDAMED	Confirmar inscripción completa en los 4 módulos obligatorios de EUDAMED. Revisar SSCPs actualizados y asegurar que organismos notificados suban certificados en el sistema.
PRONTO — Health Canada	Participar en consulta de estándares reconocidos antes del 25 de septiembre enviando retroalimentación a standards.committee@hc-sc.gc.ca .
SEGUIMIENTO — INVIMA Colombia	Obtener y revisar contenido completo de Resolución 2026051520 del 1 de septiembre. Evaluar impacto en registros o autorizaciones vigentes.
SEGUIMIENTO — ARCSA Ecuador	Revisar conformidad de productos con ARCSA-DE-2026-003-DASP y verificar plazos de transición de la normativa derogatoria de 2016.

07 · CONCLUSIÓN

La semana del 7 al 13 de septiembre de 2026 consolida tres tendencias que se sugiere seguir de cerca: la digitalización del marco regulatorio para software médico (liderada por ANMAT con impacto regional), el refuerzo de la vigilancia postmercado en Brasil (ANVISA con acciones de suspensión inmediata), y la maduración del ecosistema EUDAMED en la UE como eje vertebrador del cumplimiento MDR/IVDR. La convergencia hacia estándares IMDRF y la adopción regional de principios de reliance (COFEPRIS, ANMAT, ARCSA) apuntan a una simplificación estructural progresiva que beneficia a fabricantes con aprobaciones en mercados de referencia. Se recomienda mantener vigilancia continua sobre la resolución INVIMA 2026051520 y el cierre de la consulta de *Health Canada* el 25 de septiembre.

08 · REFERENCIAS (fuentes oficiales verificadas)

1. Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2026, septiembre 10). ANMAT actualiza los criterios regulatorios para software como dispositivo médico (SaMD). Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-actualiza-los-criterios-regulatorios-para-software-como-dispositivo-medico-samd>
2. Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2026, septiembre 1). ANMAT adecua el esquema de aranceles y trámites para Especialidades Medicinales y Productos Médicos. Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-adecua-el-esquema-de-aranceles-y-tramites-para-especialidades-medicinales-y-productos>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2026, setembro 8). Anvisa suspende dispositivos médicos irregulares. Gov.br. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-suspende-dispositivos-medicos-irregulares-1>

4. 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>
5. European Commission — Health. (2026, setembro). MDCG 2020-16 rev.5 — Guidance on Classification Rules for IVD Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746. Health.ec.europa.eu. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
6. European Commission — Health. (2025, noviembre 27). The EUDAMED four first modules will be mandatory to use as from 28 May 2026. Health.ec.europa.eu. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eudamed-four-first-modules-will-be-mandatory-use-28-may-2026-2025-11-27_en
7. Health Canada. (2026, julio 27). Consultation: Proposed changes to the List of recognized standards for medical devices [Consulta abierta hasta 25 sep 2026]. Canada.ca. <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-proposed-changes-list-recognized-standards-medical-devices.html>
8. U.S. Food and Drug Administration — CDRH. (2026, septiembre). CDRH New — News and Updates. FDA.gov. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-devices-news-and-events/cdrh-new-news-and-updates>
9. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2026, septiembre 1). Resolución No. 2026051520 del 1 de septiembre de 2026. Intranet.invima.gov.co. <https://intranet.invima.gov.co/biblioteca/resolucion-no-2026051520-del-1-de-septiembre-de-2026-2pdf>
10. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2026). Resolución Ministerial N° 193-2026/MINSA. Digemid.minsa.gob.pe. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2026/resolucion-ministerial-n-193-2026-minsa/>
11. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2026, abril). Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP — Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para dispositivos médicos de uso humano. Controlsanitario.gob.ec. <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>
12. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2026). COFEPRIS impulsa nueva Estrategia de Certidumbre Regulatoria para dispositivos médicos. Gob.mx. <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-impulsa-nueva-estrategia-de-certidumbre-regulatoria-para-dispositivos-medicos>
13. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency — Japan. (2026). What's New | PMDA. Pmda.go.jp. <https://www.pmda.go.jp/english/0006.html>
14. Ministry of Food and Drug Safety — Korea. (2026, septiembre 2). Medical Devices — Regulations and Updates. Mfds.go.kr. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_40/list.do

— Fin del documento —