ACTUALIDADES REGULATORIAS

Dispositivos Médicos · Edición Semanal

Núm. 19 | 12 al 18 de octubre de 2026 | Preparado por: Dirección de Innovación

01 · RESUMEN EJECUTIVO

La semana del 12 al 18 de octubre de 2026 registra cinco hallazgos de prioridad ALTA en América del Norte, Europa y América Latina. La FDA publicó el Newsletter CDRH de octubre 2026 (Vol. 26, No. 10), mantiene abierto el período de retroalimentación sobre dispositivos médicos habilitados con IA generativa y puso en vigor la exención de notificación premarket para sistemas de toxicología clínica clase II (Fed. Reg. 2026-20448). Health Canada divulgó su reporte de autorizaciones del Q3 2026 y actualizó la Guía GUI-0016 sobre licencias de establecimientos, vigente a partir del 14 de diciembre de 2026. En la Unión Europea, la MDCG 2020-16 Rev. 5 actualiza las reglas de clasificación de DIV bajo el IVDR, mientras avanza el proceso legislativo COM(2025) 1023 de revisión del MDR. ANVISA (Brasil) puso en operación su nuevo sistema digital de seguridad y trazabilidad de DM y suspendió la comercialización de 30 DM, y ANMAT (Argentina) emitió la Disposición 5461/2026, que actualiza los criterios regulatorios para SaMD en línea con el IMDRF. En prioridad MEDIA, el ISP (Chile) publicó materiales para implementar el Decreto 25/2026, que incorpora 39 DM al control sanitario obligatorio, y COFEPRIS (México) no registró publicaciones en el DOF para DM. PMDA, MFDS, INVIMA, DIGEMID y ARCSA no reportaron comunicaciones específicas de DM en el período.

02 · HALLAZGOS CLAVE DE LA SEMANA

N°	HALLAZGO	PRIORIDAD
1	FDA/CDRH (EE.UU.): Publica el Newsletter de octubre 2026 (Vol. 26, No. 10), que consolida avances en IA generativa para DM, actualizaciones de QMSR y el seguimiento de exenciones de notificación premarket para clase II. Continúa el período de retroalimentación sobre dispositivos habilitados con IA generativa.	ALTA
2	Health Canada (Canadá): Divulga el reporte Q3 2026 con nuevas autorizaciones de DM de julio a septiembre de 2026. La Guía GUI-0016 revisada sobre licencias de establecimientos fabricantes de DM entra en vigor el 14 de diciembre de 2026 y requiere ajustes en empresas con operaciones en Canadá.	ALTA
3	EU MDR/IVDR (Europa): El MDCG publica la Rev. 5 del documento MDCG 2020-16 (septiembre 2026), que actualiza las reglas de clasificación de DM de diagnóstico in vitro (DIV) bajo el IVDR. Afecta a fabricantes e importadores con DIV en el mercado europeo, con impacto en las clases A, B, C y D.	ALTA

N°	HALLAZGO	PRIORIDAD
4	ANVISA (Brasil): Activa un nuevo sistema digital de trazabilidad y seguridad para DM; el sistema de rastreo obligatorio permitirá la vigilancia post-mercado en tiempo real. Simultáneamente, ANVISA suspende 30 DM por irregularidades en 2026.	ALTA
5	ANMAT (Argentina): Emite la Disposición 5461/2026, que actualiza los criterios regulatorios para Software como Dispositivo Médico (SaMD). La disposición adopta el marco IMDRF/2021 e incluye requisitos de clasificación por nivel de riesgo, ciclo de vida del software y evidencia clínica para algoritmos de IA/ML en dispositivos médicos.	ALTA
6	ISP / MINSAL (Chile): El ISP publica materiales de implementación del Decreto 25/2026 (MINSAL), que incorpora 39 DM —incluidos dispositivos de diagnóstico in vitro— al régimen de control sanitario obligatorio, y fortalece su capacidad regulatoria con la incorporación de 12 nuevos profesionales en el área de DM.	MEDIA
7	COFEPRIS (México): Sin publicaciones en el DOF para DM esta semana. Las normas NOM-241-SSA1-2025 (BPF para DM) y NOM-137-SSA1-2025 (Etiquetado de DM) continúan en implementación; se anticipa la publicación de un acuerdo sobre tecnovigilancia en el DOF.	MEDIA
8	MINSAL (Costa Rica): El Ministerio de Salud firma el Reglamento Nacional de Interoperabilidad en Salud, que establece estándares para el intercambio de datos entre sistemas de información sanitaria. Impacta a DM con conectividad y dispositivos digitales de salud que operen en el sistema nacional.	BAJA

03 · PANORAMA REGULATORIO POR AGENCIA

AGENCIA / REGIÓN	CAMBIO REGULATORIO	FECHA	RELEVANCIA
FDA / CDRH (EE.UU.)	Newsletter CDRH Oct 2026 (Vol. 26, No. 10) publicado. Período de retroalimentación abierto sobre IA generativa en DM. Exención 510(k) clase II: toxicología clínica en vigor (Fed. Reg. 2026-20448).	Oct 2026	ALTA
Health Canada (Canadá)	Reporte trimestral Q3 2026 publicado en octubre: nuevas autorizaciones de medicamentos y DM (jul–sep 2026). Guía GUI-0016 sobre licencias de establecimientos actualizada (vigencia: 14 dic. 2026).	Oct 2026	ALTA
EMA / EU MDR (Europa)	MDCG 2020-16 Rev. 5 publicada (sep. 2026): nueva clasificación de IVD bajo el IVDR. Proceso legislativo COM(2025) 1023 de revisión MDR en avance. Trabajo de MDCG sobre IA en DM (AI Board 2025-1).	Sep 2026	ALTA

AGENCIA / REGIÓN	CAMBIO REGULATORIO	FECHA	RELEVANCIA
ANVISA (Brasil)	Entrada en operación del nuevo sistema digital de seguridad y trazabilidad de DM. Suspensión de comercialización de 30 DM y retiro tras inspección. Convocatoria para evaluación regulatoria de DM innovadores.	12–18 Oct 2026	**ALTA**
ANMAT (Argentina)	Disposición ANMAT 5461/2026: actualización de criterios regulatorios para SaMD (Software como Dispositivo Médico), alineada con IMDRF. Marco para clasificación, evidencia y ciclo de vida de software médico.	12–18 Oct 2026	**ALTA**
COFEPRIS (México)	Sin nuevas publicaciones en DOF para DM esta semana. Marco vigente: NOM-241-SSA1-2025 (BPF) y NOM-137-SSA1-2025 (Etiquetado) en plena implementación. Se anticipa publicación de normas de tecnovigilancia.	Sin novedad en el período	**MEDIA**
PMDA (Japón)	PMDA Updates 2026 No. 1 publicado (revisión regulatoria de IA/aprendizaje automático). Traducción provisional de normativa actualizada (jul. 2026). Sin notificaciones específicas de DM esta semana.	Sin novedad en el período	**MEDIA**
ISP / MINSAL (Chile)	ISP publicó materiales informativos para facilitar la implementación del Decreto 25/2026: 39 DM (incluidos DMDIV) incorporados al control sanitario obligatorio. Jornadas ISP-MINSAL sobre tecnovigilancia en contratos.	12–18 Oct 2026	**MEDIA**
MFDS (Corea)	Sin comunicados específicos de DM publicados esta semana. Marco vigente de aprobación de DM en proceso. Se monitorean guías sobre DM inteligentes.	Sin novedad en el período	**BAJA**
INVIMA (Colombia)	Sin resoluciones específicas de DM para esta semana. Programa nacional de tecnovigilancia activo. Marco regulatorio de DM y equipos biomédicos en vigor. Se espera actualización de lineamientos de registros.	Sin novedad en el período	**BAJA**
DIGEMID (Perú)	RM N° 193-2026/MINSA en seguimiento. TUPA 2026 para DM actualizado. Sin comunicaciones específicas esta semana. Marco regulatorio de inscripción y vigilancia de DM activo.	Sin novedad en el período	**BAJA**
ARCSA (Ecuador)	Implementación en curso de la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP (nueva normativa técnica para registro y vigilancia de DM). Sin novedades adicionales esta semana.	Sin novedad en el período	**BAJA**
MINSAL (Costa Rica)	Firma del Reglamento Nacional de Interoperabilidad en Salud (impacta DM digitales). Sin publicaciones específicas de DM esta semana. Marco vigente de registro de Equipo Material Biomédico activo.	12–18 Oct 2026	**BAJA**

04 · ACCIONES RECOMENDADAS

CORTO PLAZO — ARGENTINA	Revisar el portafolio de software médico comercializado o en desarrollo para Argentina. Verificar si el producto califica como SaMD bajo la Disposición 5461/2026 y determinar su clasificación de riesgo conforme al marco IMDRF. Actualizar el dossier regulatorio si aplica.
CORTO PLAZO — BRASIL	Evaluar los sistemas de rastreo actuales para DM distribuidos en Brasil frente a los requisitos del nuevo sistema digital de ANVISA. Iniciar el proceso de integración tecnológica con la plataforma de vigilancia sanitaria brasileña para cumplir con los plazos de operación obligatoria.
CORTO PLAZO — EE.UU.	Participar en el período de retroalimentación de la FDA sobre dispositivos médicos habilitados con IA generativa. Documentar el posicionamiento técnico y regulatorio de la empresa para influir en el marco que definirá las futuras aprobaciones.
CORTO PLAZO — CANADÁ	Verificar la situación actual de la Licencia de Establecimiento de DM (MDEL) en Canadá. Mapear los cambios de la guía GUI-0016 (vigente desde el 14 de diciembre de 2026) e identificar cualquier brecha en los requisitos del establecimiento que deba resolverse antes de esa fecha.
CORTO PLAZO — CHILE	Consultar el listado de los 39 DM incorporados al control sanitario por el Decreto 25/2026. Si algún producto del portafolio está incluido, iniciar la gestión de registro sanitario ante el ISP Chile con anticipación suficiente para no comprometer la comercialización.
MEDIANO PLAZO — EUROPA	Revisar la clasificación de los dispositivos DIV comercializados en la UE a la luz de la MDCG 2020-16 Rev. 5 (sep. 2026). Identificar productos que puedan haber cambiado de clase regulatoria y anticipar los pasos para su nueva evaluación de conformidad ante el Organismo Notificado correspondiente.
MEDIANO PLAZO — MÉXICO	Verificar el estado de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) ante COFEPRIS conforme a la NOM-241-SSA1-2025. Ante la ausencia de nuevas publicaciones esta semana, el riesgo principal es el vencimiento de certificados; programar una auditoría interna previa a la renovación.
SEGUIMIENTO — ASIA	Monitorear la publicación de notificaciones específicas de DM de PMDA (Japón), incluida la revisión regulatoria de IA/aprendizaje automático (PMDA Updates 2026 No. 1), y las guías de MFDS (Corea) sobre DM inteligentes.
SEGUIMIENTO — LATAM	Mantener el monitoreo semanal de INVIMA (Colombia; actualización esperada de lineamientos de registros), DIGEMID (Perú; RM N° 193-2026/MINSA y TUPA 2026), ARCSA (Ecuador; implementación de la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP) y MINSAL (Costa Rica; Reglamento Nacional de Interoperabilidad en Salud para DM digitales).

05 · CONCLUSIÓN

La semana del 12 al 18 de octubre de 2026 consolida una tendencia regulatoria global hacia la digitalización, la trazabilidad y la regulación de la inteligencia artificial aplicada a dispositivos médicos. ANMAT Argentina y FDA EE.UU. lideran la agenda de SaMD e IA generativa; ANVISA Brasil y Health Canada refuerzan sus sistemas de vigilancia y trazabilidad, mientras que la Unión Europea continúa su proceso de revisión del MDR y actualiza los criterios de clasificación de DIV. En América Latina, el impulso regulatorio se concentra en Argentina, Brasil y Chile —que amplía su régimen de control sanitario obligatorio—, en tanto que COFEPRIS, INVIMA, DIGEMID y ARCSA mantienen sin cambios su marco vigente y Costa Rica establece estándares de interoperabilidad con impacto en los DM conectados. Las empresas deben priorizar la evaluación de su software médico frente a la Disposición 5461/2026, la integración con el sistema de trazabilidad de ANVISA, la revisión del listado de 39 DM del Decreto 25/2026 y el cierre de brechas frente a la GUI-0016 antes del 14 de diciembre de 2026. Se recomienda sostener el monitoreo semanal por jurisdicción y designar responsables por mercado para asegurar la continuidad operativa y el cumplimiento normativo.

06 · REFERENCIAS (FUENTES OFICIALES VERIFICADAS)

1. U.S. Food and Drug Administration. (2026, octubre). CDRH News and Updates — October 2026 Newsletter (Vol. 26, Issue 10). FDA CDRH. Recuperado de: https://www.fda.gov/media/195195/download

2. U.S. Food and Drug Administration. (2026). Considerations for the Regulation of Generative AI-Enabled Medical Devices: Discussion Paper and Request for Feedback. FDA Digital Health Center of Excellence. Recuperado de: https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/considerations-regulation-generative-ai-enabled-medical-devices-discussion-paper-and-request

3. U.S. Food & Drug Administration / Federal Register. (2026, 6 de octubre). Medical Devices; Exemptions From Premarket Notification: Class II Devices; Certain Clinical Toxicology Test Systems (2026-20448). Federal Register. Recuperado de: https://www.federalregister.gov/documents/2026/10/06/2026-20448/medical-devices-exemptions-from-premarket-notification-class-ii-devices-certain-clinical-toxicology

4. Health Canada. (2026, octubre). Drugs and medical devices authorized, July 1 to September 30, 2026. Government of Canada. Recuperado de: https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2026/10/drugs-and-medical-devices-authorized-july-1-to-september-30-2026.html

5. Health Canada. (2026). Guidance on medical device establishment licensing (GUI-0016) — effective December 14, 2026. Government of Canada. Recuperado de: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/directives-guidance-documents-policies/dec-guidance-medical-device-establishment-licensing-0016/other-regulatory-requirements.html

6. European Commission – Medical Device Coordination Group. (2026, septiembre). MDCG 2020-16 Rev. 5 — Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746. European Commission Health. Recuperado de: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2020-16-rev5-guidance-classification-rules-vitro-diagnostic-medical-devices-under-regulation-eu-2026-09-09_en

7. European Commission – Medical Device Coordination Group. (2026). MDCG 2026-4: MDCG Position Paper: Management of SS(C)P. European Commission Health. Recuperado de: https://health.ec.europa.eu/document/download/a80332cf-e9f0-4d45-8863-3d96e8c2a675_en?filename=mdcg_2026-4_en.pdf

8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (2026). Entra em operação sistema que traz mais segurança para dispositivos médicos no Brasil. Gov.br – ANVISA. 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

9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (2026). Anvisa suspende comercialização de 30 dispositivos médicos. Gov.br – ANVISA. Recuperado de: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-suspende-comercializacao-de-30-dispositivo-medicos

10. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. (2026). ANMAT actualiza los criterios regulatorios para software como dispositivo médico (SaMD). Argentina.gob.ar. Recuperado de: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-actualiza-los-criterios-regulatorios-para-software-como-dispositivo-medico-samd

11. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. (2026). Disposición 5461/2026 — Texto original. Argentina.gob.ar / Normativa Nacional. Recuperado de: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/norma-429363/texto

12. Instituto de Salud Pública de Chile – ISP. (2026). ISP publica material informativo para facilitar implementación del Decreto 25/2026 que incorpora dispositivos médicos (DM) al Régimen de Control Sanitario. ISP Chile. Recuperado de: https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-publica-material-informativo-para-facilitar-implementacion-del-decreto-25-2026-que-incorpora-dispositivos-medicos-dm-al-regimen-de-control-sanitario/

13. Instituto de Salud Pública de Chile – ISP. (2026). ISP informa sobre nueva normativa que regula 39 dispositivos médicos, incluidos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. ISP Chile. Recuperado de: https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-informa-sobre-nueva-normativa-que-regula-39-dispositivos-medicos-incluidos-dispositivos-medicos-de-diagnostico-in-vitro/

14. Ministerio de Salud de Costa Rica – MINSAL. (2026). Costa Rica fortalece la transformación del sistema de salud con la firma del Reglamento Nacional de Interoperabilidad. Ministerio de Salud Costa Rica. Recuperado de: https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/muestratitulocomunicado/2654-costa-rica-fortalece-la-transformacion-del-sistema-de-salud-con-la-firma-del-reglamento-nacional-de-interoperabilidad

15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS. (2025). NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos. Diario Oficial de la Federación. Recuperado de: https://dof.gob.mx/normasOficiales/9497/salud/salud.html

16. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA. (2026). PMDA Updates 2026 No. 1. PMDA Japan. Recuperado de: https://www.pmda.go.jp/files/000278867.pdf

17. INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2026). Dispositivos médicos y equipos biomédicos – Normatividad. INVIMA Colombia. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-equipos-biomedicos

18. DIGEMID – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2026). Normas Legales 2026. MINSA Perú. Recuperado de: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/category/normas-legales/

19. ARCSA – Administración Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2026). Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP — Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para dispositivos médicos. ARCSA Ecuador. 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

20. Ministry of Food and Drug Safety – MFDS. (2026). Sitio oficial — Medical Devices. MFDS Korea. Recuperado de: https://www.mfds.go.kr/eng/

— Fin del documento —