ACTUALIDADES REGULATORIAS

Dispositivos Médicos – Edición Semanal

Núm. 17 | 28 de septiembre al 4 de octubre de 2026 | Preparado por: Agustín Carrillo García

01 · RESUMEN EJECUTIVO

Durante la semana del 28 de septiembre al 4 de octubre de 2026 se registraron novedades regulatorias de alto impacto en dispositivos médicos, con tres frentes de prioridad ALTA: (1) INVIMA (Colombia) emitió la Alerta Sanitaria No. 224-2026, que exige el retiro inmediato del mercado de TUBING SETS / CUSTOM TUBING PACKS con recubrimiento BIOLINE por riesgo de biocompatibilidad en circuitos de perfusión; (2) ANMAT (Argentina) emitió múltiples disposiciones de prohibición (Disposición 5461/2026 y 2978/2026) contra implantes traumatológicos falsificados de LEM MEDICAL S.R.L. y productos de GAMAMED VASCULAR SYSTEMS, LEAD CABLES Y ACCESORIOS S.R.L., Stryker y FotoFinder; y (3) la FDA (CDRH) mantuvo abierto hasta el 24 de noviembre de 2026 el período de comentarios sobre la guía RASD (docket FDA-2026-N-9505), con la Regla Final de exención 510(k) para dispositivos CAD de radiología ya efectiva y retiros Clase II activos de Cook Medical y Medline. En paralelo, la UE publicó la guía MDCG 2026-4 sobre el registro obligatorio de operadores económicos (Art. 10a) y consolidó cuatro módulos obligatorios de EUDAMED; COFEPRIS (México) publicó el Boletín Nacional 2026-I de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; Health Canada publicó su Plan Regulatorio Adelantado 2026–2028, y ANVISA (Brasil) publicó la nueva versión del Manual para Regularización de Equipamentos Médicos. PMDA / MHLW (Japón), MFDS (Corea), DIGEMID (Perú), MINSAL / ISP (Chile), ARCSA (Ecuador) y MINSAL (Costa Rica) no registraron publicaciones mayores en el período.

02 · HALLAZGOS CLAVE DE LA SEMANA

N°	HALLAZGO	PRIORIDAD
1	**INVIMA (Colombia):** emite la Alerta Sanitaria No. 224-2026, que ordena el retiro inmediato de TUBING SETS con recubrimiento BIOLINE (riesgo de biocompatibilidad en circuitos de perfusión).	ALTA
2	**ANMAT (Argentina):** prohíbe implantes traumatológicos falsificados de LEM MEDICAL S.R.L. y emite múltiples disposiciones de retiro (Disposición 5461/2026 y 2978/2026) de productos de GAMAMED, LEAD CABLES, Stryker y FotoFinder.	ALTA
3	**FDA / CDRH (EUA):** período de comentarios de la guía RASD abierto (docket FDA-2026-N-9505) hasta el 24 de noviembre de 2026; Regla Final de exención 510(k) para dispositivos CAD de radiología efectiva; retiros Clase II activos (Cook Medical, Medline).	ALTA
4	**EU MDR / EUDAMED (Unión Europea):** publica la guía MDCG 2026-4 sobre el registro obligatorio de operadores económicos (Art. 10a); cuatro módulos de EUDAMED ya son de uso obligatorio.	MEDIA
5	**COFEPRIS (México):** publica el Boletín Nacional 2026-I de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que refuerza el monitoreo post-comercialización de DM.	MEDIA
6	**Health Canada (Canadá):** publica el Plan Regulatorio Adelantado 2026–2028; Fase 2 de modernización de licencias MDEL con enmiendas previstas en otoño 2026.	MEDIA

N°	HALLAZGO	PRIORIDAD
7	**ANVISA (Brasil):** publica la nueva versión del Manual para Regularización de Equipamentos Médicos 2026, que actualiza el proceso de registro de DM de alta complejidad.	MEDIA

03 · PANORAMA REGULATORIO POR AGENCIA

AGENCIA / REGIÓN	CAMBIO REGULATORIO	FECHA	RELEVANCIA
FDA / CDRH (EUA)	Período de comentarios activo sobre la guía RASD (docket FDA-2026-N-9505, hasta el 24 nov 2026). Retiros Clase II: Cook Medical (AFFIXUS Femoral Nailing), Medline y productos múltiples. Regla Final de exención 510(k) para dispositivos CAD de radiología efectiva. FY2026 Real-Time Report disponible.	30 sep 2026	ALTA
Health Canada (Canadá)	Plan Regulatorio Adelantado 2026–2028 publicado. Fase 2 de modernización de licencias de establecimiento de DM (MDEL) en progreso, con enmiendas previstas en la Gaceta de Canadá, Parte II, otoño 2026. Consulta sobre estándares reconocidos cerrada el 25 sep 2026.	oct 2026	MEDIA
EMA / EU MDR / EUDAMED (UE)	MDCG 2026-4 publicado: guía sobre el artículo 10a y el registro obligatorio de operadores económicos. EUDAMED: cuatro módulos obligatorios desde may 2026 (actores, UDI/DM, ON y certificados, vigilancia de mercado). Módulos PMS y Estudios Clínicos en desarrollo.	oct 2026	MEDIA
PMDA / MHLW (Japón)	Sin nuevas guías de DM publicadas en la semana. PMDA Updates 2026 No. 1 disponible en el sitio oficial, con resumen de actividades de la primera mitad de 2026. Actividades de armonización IMDRF en curso.	Sin novedad en el período	BAJA
MFDS (Corea)	Sin nuevas normas de DM publicadas en el período. Marco regulatorio vigente. Cooperación bilateral activa con organismos de la región y la OMS desde su designación como Centro Colaborador (sep 2026).	Sin novedad en el período	BAJA
ANVISA (Brasil)	Nueva versión del Manual para Regularización de Equipamentos Médicos publicada en 2026, que actualiza el proceso de registro y certificación de DM de mayor complejidad. Las suspensiones de semanas previas (RE 3.642-3.644/2026) mantienen su vigencia.	sep 2026	MEDIA
INVIMA (Colombia)	Alerta Sanitaria No. 224-2026: retiro inmediato del mercado de TUBING SETS / CUSTOM TUBING PACKS WITH BIOLINE COATING (riesgo de biocompatibilidad en circuitos de perfusión). Programa Nacional de Tecnovigilancia activo; seguimiento en curso de alertas anteriores sobre equipos PET/CT (feb 2026).	oct 2026	ALTA
DIGEMID (Perú)	Sin publicaciones regulatorias mayores en el período. Marco vigente operativo; nota técnica 2026 que refuerza el cumplimiento de BPM para DM.	Sin novedad en el período	BAJA

AGENCIA / REGIÓN	CAMBIO REGULATORIO	FECHA	RELEVANCIA
MINSAL / ISP (Chile)	Sin publicaciones en el Diario Oficial en el período. ISP informó sobre nueva normativa que regula 39 DM, incluidos IVDM. Marco vigente: Decreto N° 25/2026 (mar 2026), que amplía el control sanitario ANDIM.	Sin novedad en el período	**BAJA**
ANMAT (Argentina)	Múltiples disposiciones de prohibición: LEM MEDICAL S.R.L. (implantes traumatológicos falsificados), GAMAMED VASCULAR SYSTEMS, LEAD CABLES Y ACCESORIOS S.R.L., unidades Stryker extraviadas y dermatoscopio FotoFinder. Disposición 5461/2026 activa. Actualización de aranceles para DM.	oct 2026	**ALTA**
ARCSA (Ecuador)	Sin nuevas publicaciones en el período. Marco vigente: Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP (Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario de DM de uso humano, abr 2026) plenamente operativa.	Sin novedad en el período	**BAJA**
MINSAL (Costa Rica)	Sin publicaciones de DM en el período. Marco vigente: Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia y registro de Equipo y Material Biomédico (EMB) operativos.	Sin novedad en el período	**BAJA**
COFEPRIS (México)	Publicación del Boletín Nacional 2026-I de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que refuerza el monitoreo post-mercado de DM. Lineamientos BPF para DM vigentes; modernización regulatoria en curso con la ATDT; 153 DM autorizados en las últimas quincenas.	sep 2026	**MEDIA**

04 · ACCIONES RECOMENDADAS

PLAZO — MERCADO	ACCIÓN
INMEDIATA — INVIMA Colombia	Verificar de inmediato los inventarios de TUBING SETS con recubrimiento BIOLINE. Ejecutar el protocolo de retiro conforme a la Alerta Sanitaria No. 224-2026 y notificar a clientes y a Tecnovigilancia.
INMEDIATA — ANMAT Argentina	Auditar la cadena de suministro de implantes traumatológicos. Suspender la distribución de cualquier producto LEM MEDICAL y revisar los DM de GAMAMED, LEAD CABLES y Stryker contra los listados de prohibición.
INMEDIATA — EU MDR / EUDAMED	Confirmar el registro activo en los cuatro módulos obligatorios de EUDAMED. Leer la guía MDCG 2026-4 y verificar el cumplimiento del Art. 10a para todos los operadores económicos europeos.
CORTO PLAZO — FDA EUA	Revisar el portafolio de dispositivos quirúrgicos robóticos y participar en la consulta pública (docket FDA-2026-N-9505) antes del 24 de noviembre de 2026. Revisar si los retiros Clase II activos afectan lotes en inventario.
CORTO PLAZO — COFEPRIS México	Revisar el Boletín Nacional 2026-I de Tecnovigilancia y actualizar los reportes de incidentes y señales de seguridad de DM conforme a los lineamientos de vigilancia post-comercialización.
MEDIANO PLAZO — Health Canada	Monitorear la Gaceta de Canadá, Parte II, otoño 2026, para las enmiendas al Reglamento sobre DM (Fase 2 MDEL) y preparar la documentación de establecimiento para posibles actualizaciones de licencia.

PLAZO — MERCADO	ACCIÓN
SEGUIMIENTO — PMDA / MHLW Japón	Mantener el monitoreo del sitio oficial de PMDA; sin nuevas guías de DM en el período y actividades de armonización IMDRF en curso.
SEGUIMIENTO — MFDS Corea	Mantener el monitoreo de MFDS; sin nuevas normas de DM en el período y marco regulatorio vigente.
SEGUIMIENTO — DIGEMID Perú	Mantener el monitoreo de DIGEMID y verificar el cumplimiento de BPM para DM conforme a la nota técnica 2026.
SEGUIMIENTO — MINSAL / ISP Chile	Mantener el monitoreo de ISP/ANDIM y revisar el alcance de la nueva normativa que regula 39 DM (incluidos IVDM) y del Decreto N° 25/2026.
SEGUIMIENTO — ARCSA Ecuador	Verificar que los registros sanitarios vigentes cumplan con la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP.
SEGUIMIENTO — MINSAL Costa Rica	Mantener el monitoreo del Ministerio de Salud; marco vigente del Sistema Nacional de Tecnovigilancia y registro de Equipo y Material Biomédico (EMB).

05 · CONCLUSIÓN

La semana confirma una tendencia hacia una vigilancia post-comercialización más activa: las agencias priorizaron alertas, retiros y prohibiciones de producto sobre la emisión de nuevas guías, mientras que en EE. UU. la FDA mantiene abierta la consulta sobre la guía RASD y en la UE la guía MDCG 2026-4 refuerza las obligaciones de registro de los operadores económicos. En América Latina el foco está en Colombia y Argentina: la alerta de INVIMA sobre los TUBING SETS con recubrimiento BIOLINE exige el retiro inmediato del mercado, y las prohibiciones de ANMAT sobre implantes traumatológicos falsificados obligan a auditar la cadena de suministro; México y Brasil, por su parte, fortalecen la tecnovigilancia y actualizan sus procesos de registro. Las prioridades de acción son verificar de inmediato los inventarios afectados en Colombia y Argentina, confirmar el cumplimiento del Art. 10a en la UE y presentar comentarios al docket de la FDA antes del 24 de noviembre de 2026. Se recomienda mantener el monitoreo semanal de PMDA, MFDS, DIGEMID, ISP/ANDIM, ARCSA y MINSAL Costa Rica, que no registraron novedades mayores en el período, así como de las enmiendas de Health Canada previstas para el otoño de 2026.

06 · REFERENCIAS (FUENTES OFICIALES VERIFICADAS)

1. U.S. Food and Drug Administration — CDRH. (2026, 25 de septiembre). Robotically-Assisted Surgical Devices – Premarket Submissions; Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (docket FDA-2026-N-9505). Federal Register. Recuperado de: https://www.federalregister.gov/documents/2026/09/25/2026-19704/robotically-assisted-surgical-devices-premarket-submissions-draft-guidance-for-industry-and-food-and

2. Health Canada. (2026, octubre). Forward Regulatory Plan 2026–2028. Canada.ca. Recuperado de: https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/forward-regulatory-plan/plan.html

3. European Commission — Health. (2026, octubre). MDCG 2026-4: guía sobre el artículo 10a y el registro obligatorio de operadores económicos. Health.ec.europa.eu. Recuperado de: https://health.ec.europa.eu/document/download/a80332cf-e9f0-4d45-8863-3d96e8c2a675_en?filename=mdcg_2026-4_en.pdf

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

5. Ministry of Food and Drug Safety — Korea. (2026). Comunicados oficiales de MFDS. Mfds.go.kr. Recuperado de: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_61/list.do

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2026, septiembre). Anvisa publica nova versão de Manual para Regularização de Equipamentos Médicos. Gov.br. Recuperado de: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-nova-versao-de-manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos

7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2026, octubre). Alerta Sanitaria No. 224-2026: TUBING SETS / CUSTOM TUBING PACKS WITH BIOLINE COATING. Invima.gov.co. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/tubing-sets-custom-tubing-packs-with-bioline-coating-set-de-tubospaquete-de-tubos-a-medida-con-recubrimiento-bioline

8. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2026). DIGEMID fortalece cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar productos y medicamentos seguros. Digemid.minsa.gob.pe. Recuperado de: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2026/digemid-fortalece-cumplimiento-de-las-buenas-practicas-de-manufactura-para-garantizar-productos-y-medicamentos-seguros

9. Instituto de Salud Pública de Chile — ANDIM. (2026). ISP informa sobre nueva normativa que regula 39 dispositivos médicos, incluidos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Ispch.gob.cl. 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/

10. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2026, octubre). ANMAT prohíbe productos médicos falsificados vinculados a implantes traumatológicos. Argentina.gob.ar. Recuperado de: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-productos-medicos-falsificados-vinculados-a-implantes-traumatologicos-de-la

11. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2026, abril). Resolución No. ARCSA-DE-2026-003-DASP: Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano. Controlsanitario.gob.ec. 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

12. Ministerio de Salud de Costa Rica. (2026). Trámites para empresas: registro de Equipo y Material Biomédico. Ministeriodesalud.go.cr. Recuperado de: https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas?view=article&id=159&catid=28

13. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2026, septiembre). COFEPRIS robustece la farmacovigilancia y la tecnovigilancia con la publicación del Boletín Nacional 2026-I. Gob.mx. Recuperado de: https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-robustece-la-farmacovigilancia-y-la-tecnovigilancia-con-la-publicacion-del-boletin-nacional-2026-i?idiom=es

— Fin del documento —