ACTUALIDADES REGULATORIAS

Dispositivos Médicos – Edición Semanal

Núm. 18 | 5 al 11 de octubre de 2026 | Preparado por: Agustín Carrillo García

01 · RESUMEN EJECUTIVO

La semana del 5 al 11 de octubre de 2026 estuvo marcada por actividad regulatoria significativa en múltiples jurisdicciones, con cuatro frentes de prioridad ALTA: (1) la FDA publicó en el Federal Register (9 de octubre; Doc. 2026-20727) una clasificación de clase II para sistemas de detección de ácidos nucleicos de microorganismos causantes de ITS mediante muestras recolectadas en casa, con controles especiales, lo que abre un nuevo marco regulatorio para dispositivos IVD de uso doméstico; (2) ANVISA (Brasil) continuó su campaña de fiscalización con la suspensión de dispositivos fabricados por Heuer International y de 30 dispositivos adicionales, más una suspensión de productos de uso odontológico; (3) en Chile, el ISP publicó material de implementación del Decreto 25/2026, que incorpora 39 categorías de dispositivos médicos —incluidos IVD— al Régimen de Control Sanitario; y (4) en Europa, el MDCG actualizó el Position Paper MDCG 2026-4 sobre la gestión del Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP/RSRC) bajo el EU MDR, obligatorio para DM clase IIb e implantes. En paralelo, ANMAT (Argentina) emitió la Disposición 6403/2026 en el Boletín Oficial del 6 de octubre; COFEPRIS (México) publicó el Boletín Nacional 2026-I de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia; Health Canada mantiene activa la consulta sobre cambios a la lista de estándares reconocidos para DM, y DIGEMID (Perú) registró la publicación de la Resolución Ministerial N° 193-2026/MINSA en El Peruano. PMDA (Japón), MFDS (Corea), INVIMA (Colombia), ARCSA (Ecuador) y MINSAL (Costa Rica) no registraron publicaciones nuevas verificadas en el período.

02 · HALLAZGOS CLAVE DE LA SEMANA

N°	HALLAZGO	PRIORIDAD
1	**FDA / CDRH (EUA):** clasificación de clase II para IVD de detección de ITS en casa (Federal Register, Doc. 2026-20727). Crea una nueva vía regulatoria para dispositivos de diagnóstico de infecciones de transmisión sexual de uso domiciliario (microorganismos no virales), con controles especiales. Publicado el 9 de octubre de 2026.	ALTA
2	**ISP / MINSAL (Chile):** el ISP publicó material informativo para facilitar la implementación del Decreto 25/2026, que incorpora 39 categorías de DM —incluidos IVD— al Régimen de Control Sanitario chileno; implica nuevos requisitos de registro y vigilancia.	ALTA
3	**ANVISA (Brasil):** suspensión de dispositivos fabricados por Heuer International tras inspección, más la suspensión adicional de 30 DM y de productos de uso odontológico (múltiples resoluciones, oct 2026). Señal de intensificación de la fiscalización postcomercialización en Brasil.	ALTA
4	**EU MDR (Unión Europea):** nuevo Position Paper MDCG 2026-4 sobre la gestión del Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP/RSRC) en el marco del Reglamento (UE) 2017/745; obligatorio para DM clase IIb e implantes.	ALTA
5	**ANMAT (Argentina):** Disposición 6403/2026 publicada en el Boletín Oficial del 6 de octubre de 2026; continúa la implementación del nuevo marco de registro de productos médicos iniciado con la Disposición 64/2025.	MEDIA
6	**COFEPRIS (México):** publica el Boletín Nacional 2026-I de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia, que refuerza el sistema de monitoreo de seguridad de DM; avance en la Estrategia de Certidumbre Regulatoria.	MEDIA

N°	HALLAZGO	PRIORIDAD
7	**Health Canada (Canadá):** consulta activa sobre cambios a la lista de estándares reconocidos para DM; el Plan Regulatorio Anticipatorio 2026–2028 incluye regulaciones ágiles para software de salud digital como dispositivo médico (SaMD).	MEDIA

03 · PANORAMA REGULATORIO POR AGENCIA

AGENCIA / REGIÓN	CAMBIO REGULATORIO	FECHA	RELEVANCIA
FDA / CDRH (EUA)	Clasificación de clase II para sistemas IVD de detección de ácidos nucleicos de microorganismos no virales causantes de ITS en muestras recolectadas en casa, con controles especiales (Federal Register, Doc. 2026-20727).	9 oct 2026	ALTA
Health Canada (Canadá)	Consulta activa sobre cambios propuestos a la lista de estándares reconocidos para dispositivos médicos. Plan Regulatorio Anticipatorio 2026–2028, que incluye regulaciones ágiles para software de salud digital como dispositivo médico (SaMD).	oct 2026	MEDIA
EMA / EU MDR / EUDAMED (UE)	MDCG 2026-4: Position Paper sobre la gestión del SSCP/RSRC, obligatorio para DM clase IIb e implantes. EUDAMED en despliegue gradual. COM(2025) 1023 sobre la extensión del período transitorio del MDR en trámite legislativo.	oct 2026	ALTA
PMDA / MHLW (Japón)	Sin publicaciones nuevas verificadas en la semana. Marco vigente: PMDA Updates 2026 No. 1 disponible y traducción provisional de las regulaciones de DM (julio 2026).	Sin novedad en el período	BAJA
MFDS (Corea)	Sin novedades específicas verificadas en fuente oficial para la semana del 5 al 11 de octubre de 2026. Marco regulatorio vigente de aprobación de DM e IVD operativo.	Sin novedad en el período	BAJA
ANVISA (Brasil)	Suspensión de DM fabricados por Heuer International tras inspección. Suspensión de 30 DM adicionales y de productos de uso odontológico. Retiro de DM tras inspecciones.	oct 2026	ALTA
INVIMA (Colombia)	Sin disposiciones específicas verificadas en la semana. Marco vigente: Programa Nacional de Tecnovigilancia activo; alertas sanitarias disponibles en el portal institucional.	Sin novedad en el período	BAJA
DIGEMID (Perú)	Resolución Ministerial N° 193-2026/MINSA publicada en El Peruano. Detalles específicos no verificables en fuente oficial esta semana.	oct 2026	MEDIA
MINSAL / ISP (Chile)	El ISP publicó material para implementar el Decreto 25/2026, que incorpora 39 categorías de DM (incluidos IVD) al Régimen de Control Sanitario. Jornadas de Tecnovigilancia en curso.	oct 2026	ALTA
ANMAT (Argentina)	Disposición 6403/2026 publicada en el Boletín Oficial. Registro de productos médicos bajo la Disposición 64/25 en implementación.	6 oct 2026	MEDIA

AGENCIA / REGIÓN	CAMBIO REGULATORIO	FECHA	RELEVANCIA
ARCSA (Ecuador)	Sin nuevas publicaciones en el período. Marco vigente: Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP (Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario, control y vigilancia de DM de uso humano).	Sin novedad en el período	**BAJA**
MINSAL (Costa Rica)	Sin novedades específicas verificadas en la semana. Marco vigente: Reglamento RTCR 505-2022 de Equipo y Material Biomédico.	Sin novedad en el período	**BAJA**
COFEPRIS (México)	Publicación del Boletín Nacional 2026-I de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia. Estrategia de Certidumbre Regulatoria para DM en marcha.	oct 2026	**MEDIA**

04 · ACCIONES RECOMENDADAS

PLAZO — MERCADO	ACCIÓN
INMEDIATA — ANVISA Brasil	Auditar el portafolio de dispositivos médicos para identificar los afectados por las suspensiones de ANVISA (Heuer International, 30 DM, productos odontológicos). Revisar el estado de registro y de buenas prácticas de fabricación para evitar contingencias regulatorias.
CORTO PLAZO — FDA EUA	Revisar la clasificación de clase II publicada en el Federal Register (Doc. 2026-20727) para sistemas de detección de ácidos nucleicos de ITS en muestras domiciliarias. Evaluar si los productos propios caen en esta categoría y qué controles especiales aplican antes de su comercialización en EE. UU.
CORTO PLAZO — ISP Chile	Verificar si los productos del portafolio se encuentran en las 39 categorías incorporadas por el Decreto 25/2026 al Régimen de Control Sanitario e iniciar las gestiones de registro sanitario ante el ISP, si aplica, antes del vencimiento del período transitorio.
CORTO PLAZO — EU MDR	Actualizar la documentación técnica de DM clase IIb e implantes para incluir el SSCP/RSRC conforme al MDCG 2026-4 y coordinar con el Organismo Notificado la validación del contenido y formato antes de la renovación del certificado CE.
CORTO PLAZO — ANMAT Argentina	Revisar el contenido de la Disposición 6403/2026 (Boletín Oficial, 6 de octubre de 2026) para identificar impactos en registros o procedimientos de productos médicos. Consultar con el representante local si hay modificaciones a expedientes en trámite.
MEDIANO PLAZO — Health Canada	Monitorear la consulta pública sobre estándares reconocidos para DM y el avance del Plan Regulatorio 2026–2028 en materia de SaMD. Preparar la alineación de los procesos de desarrollo de software con los nuevos criterios de clasificación y licenciamiento.
SEGUIMIENTO — COFEPRIS México	Revisar el Boletín Nacional 2026-I de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia y dar seguimiento a la Estrategia de Certidumbre Regulatoria para DM.
SEGUIMIENTO — DIGEMID Perú	Revisar la Resolución Ministerial N° 193-2026/MINSA publicada en El Peruano en cuanto sus detalles sean verificables en fuente oficial.
SEGUIMIENTO — INVIMA Colombia	Mantener el monitoreo semanal del portal de INVIMA y de sus alertas sanitarias; sin publicaciones verificadas en la semana, pero el contexto regional de cambios hace probable la emisión de disposiciones relevantes.

PLAZO — MERCADO	ACCIÓN
SEGUIMIENTO — MFDS Corea	Mantener el monitoreo semanal del portal de MFDS; sin novedades verificadas en la semana y marco de aprobación de DM e IVD vigente.
SEGUIMIENTO — MINSAL Costa Rica	Mantener el monitoreo semanal del Ministerio de Salud; marco vigente del Reglamento RTCR 505-2022 de Equipo y Material Biomédico.
SEGUIMIENTO — PMDA / MHLW Japón	Mantener el monitoreo del sitio oficial de PMDA; sin publicaciones nuevas verificadas en la semana (PMDA Updates 2026 No. 1 disponible).
SEGUIMIENTO — ARCSA Ecuador	Verificar que los registros sanitarios vigentes cumplan con la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP.

05 · CONCLUSIÓN

La semana del 5 al 11 de octubre de 2026 confirmó la tendencia de aceleración regulatoria global en el sector de dispositivos médicos: la FDA avanzó en la creación de marcos específicos para tecnologías emergentes de diagnóstico domiciliario, mientras que la UE actualizó, con el MDCG 2026-4, los criterios de documentación clínica exigidos bajo el EU MDR. En América Latina el foco estuvo en Brasil y Chile: ANVISA intensificó su fiscalización postcomercialización con múltiples suspensiones, y Chile consolidó la expansión de su control sanitario con el Decreto 25/2026; ANMAT y COFEPRIS, por su parte, mantuvieron activa su agenda normativa. Las prioridades de acción son auditar de inmediato el portafolio expuesto a las suspensiones de ANVISA, verificar el alcance de las 39 categorías del Decreto 25/2026, evaluar los productos IVD domiciliarios frente a la nueva clasificación de la FDA y actualizar el SSCP/RSRC de los DM clase IIb e implantes en la UE. Se recomienda mantener el monitoreo semanal de INVIMA, MFDS, MINSAL Costa Rica, PMDA y ARCSA, que no registraron publicaciones nuevas verificadas en el período. Para los actores del sector MedTech, la gestión proactiva de la inteligencia regulatoria se confirma como un diferenciador estratégico clave, especialmente en jurisdicciones que aceleran la armonización con estándares internacionales como GHTF/IMDRF.

06 · REFERENCIAS

1. U.S. Food and Drug Administration. (2026, octubre 9). Medical Devices; Immunology and Microbiology Devices; Classification of the System for Detection of Nucleic Acid From Non-Viral Microorganism(s) Causing Sexually Transmitted Infections Using Home-Collected Specimens. Recuperado de: https://www.federalregister.gov/documents/2026/10/09/2026-20727

2. U.S. Food and Drug Administration – CDRH. (2026). CDRH New — News and Updates. Recuperado de: https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/cdrh-new-news-and-updates

3. European Commission – Health. (2026). MDCG 2026-4: Position Paper on Management of Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP). Recuperado de: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

4. European Commission. (2025, diciembre 16). COM(2025) 1023 final: Propuesta de la Comisión Europea relativa a la extensión del período transitorio del Reglamento (UE) 2017/745. Recuperado de: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en

5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (2026). Anvisa suspende dispositivos médicos fabricados pela Heuer International. Recuperado de: https://www.gov.br/anvisa/pt-br

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (2026). Anvisa suspende comercialização de 30 dispositivos médicos. Recuperado de: https://www.gov.br/anvisa/pt-br

7. 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

8. Instituto de Salud Pública de Chile – ISP. (2026). ISP publica material informativo para facilitar implementación del Decreto 25/2026 que incorpora dispositivos médicos al Régimen de Control Sanitario. Recuperado de: https://www.ispch.gob.cl

9. 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. Recuperado de: https://www.ispch.gob.cl

10. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT. (2026, octubre 6). Disposición 6403/2026. Boletín Oficial de la República Argentina. Recuperado de: https://www.boletinoficial.gob.ar

11. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS. (2026). COFEPRIS robustece la farmacovigilancia y la tecnovigilancia con la publicación del Boletín Nacional 2026-I. Recuperado de: https://www.gob.mx/cofepris

12. Health Canada. (2026). Consultation on proposed changes to the List of recognized standards for medical devices. Recuperado de: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices.html

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

14. Administración Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. (2026). Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP: Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano. Recuperado de: https://www.controlsanitario.gob.ec

15. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. (2026). Resolución Ministerial N° 193-2026/MINSA. Recuperado de: https://www.digemid.minsa.gob.pe

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

17. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2026). Programa Nacional de Tecnovigilancia — Dispositivos Médicos. Recuperado de: https://www.invima.gov.co

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

19. Ministerio de Salud de Costa Rica. (2026). Sitio oficial. Recuperado de: https://www.ministeriodesalud.go.cr

— Fin del documento —