

M A P A D O
S E T O R D E
T E C N O L O G I A
M É D I C A
B R A S I L E
A M É R I C A S
2 0 2 6

Expediente

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIS)

REALIZAÇÃO

Dra. Leticia Seixas Prata da Fonseca – Vitros Assuntos Regulatórios

Dra. Marina Amaral Egydio de Carvalho – Egydio de Carvalho Sociedade Individual de Advogados

COLABORAÇÃO

DocPress Comunicação

Laika Design

AGRADECIMENTOS

Membros do Conselho de Administração ABIS.

Agradecemos, de forma especial, aos representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a todo o setor regulado que, com sua experiência técnica, disponibilidade e compromisso institucional, contribuíram de maneira decisiva para a construção deste documento.

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

PRESIDENTE – Bruno Boldrin Bezerra (AdvaMed)

VICE-PRESIDENTE – Carlos Eduardo Paula Leite Gouvêa (CBDL)

DIRETOR – André Domingos Gaban (AdvaMed)

DIRETOR – Davi Uemoto (ABRAID)

DIRETOR – Fabio Arcuri de Carvalho (CBDL)

DIRETORA – Liliana Maria Perez Marques (CBDL)

DIRETORA – Lilian Orofino (AdvaMed)

DIRETOR – Sergio Alcântara Madeira (ABRAID)

DIRETOR – Sergio Dilamar Bitencourt da Rocha (ABRAID)

DIRETOR – Steven Bipes (AdvaMed)

PRESIDENTE-EXECUTIVO – José Márcio Cerqueira Gomes

Sumário

6	SUMÁRIO EXECUTIVO
8	INTRODUÇÃO
14	1. O que é Tecnologia Médica
18	2. Panorama do Setor
24	3. Dados do Setor
28	3.1. Mercado Global de Tecnologia Médica
39	3.2. Mercado Brasileiro de Tecnologia Médica
46	3.3. Perspectivas para o Futuro
50	4. Regulação de Dispositivos Médicos
56	5. Regulação de Dispositivos Médicos no Brasil
76	6. Tecnologia Médica nas Américas
79	6.1. Argentina – ANMAT
86	6.2. Canadá – Health Canada
92	6.3. Colômbia – Invima
98	6.4. Estados Unidos – FDA
109	6.5. México – Cofepris
116	7. Mapeamento no Setor de Saúde do Brasil
118	7.1. Contexto da Pesquisa Realizada e Metodologia Aplicada
120	7.2. Tratamento dos Dados
121	7.3. Achados da Pesquisa
121	A. Bloco Temático – Força de Trabalho
124	B. Bloco Temático – Regulamentação
126	C. Bloco Temático - Processo de Registro
129	D. Bloco Temático - Interação e Comunicação com a Anvisa
131	E. Bloco Temático - Eficiência e Melhoria Contínua
133	F. Bloco Temático - Interação entre Anvisa e Inmetro
135	G. Itens com Maiores e Menores Médias
136	H. Itens Controversos (desvio-padrão elevado)
136	I. Discussão dos Resultados – Contexto Geral
140	8. Apontamentos Finais e Sugestões
150	9. Anexos
158	10. Lista de Siglas

Sumário Executivo

1. Objetivo principal do estudo e problema abordado

O estudo organiza informações econômicas, produtivas e regulatórias sobre o setor de tecnologia médica no Brasil e em cinco países das Américas (Argentina, Brasil, Canadá, Colômbia, Estados Unidos e México). Seu objetivo central é mapear a dinâmica do mercado, o funcionamento dos marcos regulatórios e as percepções do setor regulado, de modo a identificar gargalos estruturais e oportunidades que influenciam inovação, competitividade e acesso a dispositivos seguros no país.

O problema que motivou o trabalho é a crescente distância entre a rapidez com que o mercado global se expande e a capacidade institucional das autoridades reguladoras de acompanhar esse ritmo. No caso brasileiro, esse desalinhamento aparece de forma marcante no desequilíbrio entre demandas crescentes, complexidade tecnológica ascendente e os recursos disponíveis na Anvisa, que permanecem praticamente inalterados há uma década. Essa defasagem gera ineficiências na análise de processos, dificuldades para incorporar boas práticas internacionais e limitações no uso de instrumentos modernos de convergência regulatória.

2. Destaques do estudo

A. PANORAMA GLOBAL E TENDÊNCIAS TECNOLÓGICAS

O setor global atingiu US\$ 572,31 bilhões em 2025, com projeção de US\$ 886,68 bilhões até 2032. O crescimento é impulsionado pela transição demográfica, pela prevalência crescente de doenças crônicas, pela digitalização da saúde e pela incorporação acelerada de tecnologias

como inteligência artificial, dispositivos conectados, monitoramento remoto e cirurgia robótica. Os principais polos mundiais permanecem concentrados nos Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Países Baixos e, cada vez mais, na China, que avança em produção e P&D. Esses países lideram segmentos como diagnóstico *in vitro*, dispositivos implantáveis, terapias minimamente invasivas e produtos cirúrgicos de alta precisão. Ver *Seção Mercado Global*.

B. MERCADO BRASILEIRO

O Brasil continua o maior mercado da América Latina, seguido por México, Colômbia e Argentina. Em 2024, atingiu cerca de US\$ 15,4 bilhões, com crescimento de 11,5%, ritmo superior à média global. Em 2025, o consumo aparente estabilizou em torno de US\$ 15,5 bilhões, influenciado pelo cenário macroeconômico e pelas limitações no mesmo financiamento do sistema de saúde. As importações somaram US\$ 6,612 bilhões entre jan.–set. 2025, um aumento de 9,3% em relação ao mesmo período de 2024. As exportações avançaram 5,7% no período. O segmento de diagnóstico *in vitro* cresceu muito acima da média global, com expansão de 28,4%. A estabilidade de 2025 não elimina oportunidades: o Brasil pode se beneficiar da reconfiguração das cadeias globais de suprimentos, da demanda crescente por dispositivos conectados e das políticas industriais recentes voltadas ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Ver *Seção Mercado Brasileiro*.

C. REGULAÇÃO: AVANÇOS E LIMITAÇÕES

A Anvisa mantém forte aderência internacional, com 79,3% dos documentos do IMDRF incorporados. O país segue ativo no MDSAP e tem ampliado o uso de *reliance*. Os principais desafios incluem a assimetria entre carga de trabalho e quadro técnico, a instabilidade do DATAVISA, e a heterogeneidade das interações Anvisa–Inmetro. Ver *Seções Regulação Brasil e Comparação Internacional*.

D. COMPARAÇÃO REGULATÓRIA NAS AMÉRICAS

Observa-se significativa diversidade de estruturas regulatórias, classificações de risco, prazos legais e exigências documentais. Entre os países avaliados para este estudo, apenas Brasil, Canadá e Estados Unidos publicizam dados relativos à tempos para regularização dos dispositivos. Para os três, é possível observar que os tempos médios para regularização de produtos de maior risco extrapolam os prazos legais. Ver *Seção Regulação Internacional*.

E. PERCEPÇÕES DO SETOR REGULADO

A pesquisa conduzida pela ABIIS mostra que o setor reconhece a qualidade técnica da Anvisa, o alinhamento internacional das normas e o desempenho do SOLICITA. As insatisfações se concentram no tempo de análise, na instabilidade do DATAVISA, na dificuldade de interação técnica contínua e na fragmentação entre Anvisa e Inmetro. As percepções sobre o papel do Inmetro são heterogêneas, indicando falta de previsibilidade operacional. Ver *Seção Pesquisa ABIIS*.

F. GARGALOS ESTRUTURAIS

A força de trabalho da GGTPS permanece praticamente a mesma há dez anos, com 48 servidores, longe da necessidade mínima calculada de 112 profissionais em 2016. Essa defasagem estrutural não apenas prolonga os tempos médios de análise, mas também compromete a previsibilidade regulatória, a eficiência institucional e a capacidade da Gerência-Geral de ampliar sua atuação em temas importantes para o setor. Ver *Seção Anvisa*.

3. Conclusões e propostas

O ambiente regulatório brasileiro apresenta bases sólidas, com aderência às melhores práticas internacionais e forte engajamento nos fóruns de convergência global. Contudo, limitações de pessoal, sistemas e governança interinstitucional reduzem a capacidade do país de acompanhar o ritmo da inovação e compromete a eficiência regulatória. O mercado nacional mostra dinamismo acima da média global em segmentos como diagnóstico *in vitro*, mas permanece vulnerável à dependência tecnológica externa, às oscilações do comércio internacional e às instabilidades macroeconômicas. A consolidação de políticas industriais recentes pode ampliar a competitividade, desde que acompanhada de melhorias regulatórias estruturais.

PROPOSTAS PRIORITÁRIAS

- 1. **Reforço da força de trabalho.** Elevar o quadro da GGTPS ao mínimo recomendado, com reforço imediato nas áreas com maior carga técnica, como materiais e implantes.
- 2. **Governança estruturada Anvisa–Inmetro.** Criar comitê técnico permanente, via instrumento conjunto, para harmonizar interpretações, revisar RACs e coordenar agendas de melhoria regulatória.
- 3. **Modernização do DATAVISA** – Atualização do sistema para otimizar o processo de regularização de dispositivos médicos, garantindo maior eficiência e agilidade.
- 4. **Normas técnicas reconhecidas e Declaração de Conformidade.** Instituir lista oficial de normas reconhecidas e avaliar implementação de declarações de conformidade, com vistas a otimizar a regularização de dispositivos médicos.
- 5. **Expansão do *reliance*.** Ampliar o rol de Autoridades Reguladoras Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de *reliance*.
- 6. **Revisão dos procedimentos do Inmetro.** Criar Procedimento Operacional Padrão com checklist de boas práticas regulatórias, harmonizando a atuação do Inmetro com os órgãos reguladores e reduzindo duplicidades.

INTRODUÇÃO

A tecnologia médica ocupa papel central nas transformações em curso nos sistemas de saúde contemporâneos. Ela abrange um vasto conjunto de produtos, serviços e soluções que sustentam desde os diagnósticos clínicos mais básicos até terapias altamente complexas e procedimentos cirúrgicos de precisão. Essa amplitude faz com que o setor seja, simultaneamente, vetor de inovação científica, de competitividade industrial e de aprimoramento da qualidade de vida.

Nos últimos anos, o avanço de tecnologias digitais, a integração de dados e a incorporação de inteligência artificial e de dispositivos conectados ampliaram de maneira significativa o alcance e o impacto da tecnologia médica sobre o cuidado em saúde. Essa evolução, porém, vem acompanhada de novos desafios regulatórios, produtivos e institucionais, exigindo do poder público e do setor privado respostas coordenadas e sustentadas por evidências. É nesse contexto que se insere o presente estudo — **“Mapa do Setor de Tecnologia Médica – Brasil e Américas”** — elaborado com o propósito de sistematizar informações econômicas, regulatórias e institucionais relevantes para a compreensão da estrutura, do desempenho e das perspectivas desse setor no Brasil e em sua inserção regional e internacional.

O documento busca oferecer um panorama abrangente e analítico da cadeia de tecnologia médica, articulando informações provenientes de fontes oficiais, bases internacionais, dados de comércio exterior e resultados de pesquisa empírica junto ao setor regulado. A abordagem combina dimensões quantitativas e qualitativas, com o objetivo de fornecer uma leitura integrada do ambiente econômico e regulatório que molda o desempenho do setor no país.

FORMATO E ABORDAGEM METODOLÓGICA

O relatório adota um formato de estudo técnico-analítico, combinando linguagem acessível e precisão conceitual. Cada seção foi construída a partir de uma combinação de **levantamentos secundários e pesquisa empírica primária**, organizados em um modelo lógico que parte do contexto global até a análise detalhada do cenário brasileiro e das percepções do setor regulado.

A metodologia se baseou em quatro eixos principais:

- 1. Levantamento documental e normativo
- 2. Análise estatística e econômica
- 3. Pesquisa empírica com o setor regulado
- 4. Tratamento e apresentação dos resultados

PROPÓSITO E RELEVÂNCIA

O *Mapa do Setor de Tecnologia Médica — Brasil e Américas* foi concebido como um **instrumento de diagnóstico e planejamento estratégico**, voltado a apoiar a formulação de políticas públicas, a definição de prioridades de investimento e a promoção da convergência regulatória. Ao reunir em um único documento dados de mercado, referências normativas e percepções do setor, busca-se oferecer uma visão abrangente e atualizada do estágio de desenvolvimento do ambiente regulatório e competitivo da tecnologia médica.

O estudo confirma que o Brasil possui **competência técnica consolidada**, um **marco regulatório alinhado aos padrões internacionais** e crescente presença em fóruns de convergência global. Contudo, identifica também **barreiras estruturais persistentes** — escassez de recursos humanos, prazos de análise longos, duplicidades de exigências e deficiências de comunicação institucional — que limitam a agilidade e a previsibilidade necessárias a um ambiente regulatório moderno.

Ao final, o documento não apenas descreve o cenário, mas propõe caminhos de aperfeiçoamento, reforçando a importância de políticas integradas de inovação, produção local e eficiência regulatória. A leitura do relatório permite compreender, de forma articulada, **onde o Brasil se encontra, quais são seus avanços e quais as oportunidades de convergência e desenvolvimento** para que o país consolide sua posição como polo estratégico de tecnologia médica nas Américas.

Palavra do Presidente do Conselho de Administração

Bruno Boldrin Bezerra

A ABIIS nasceu da convicção de que um sistema de saúde forte depende de informação qualificada, previsibilidade regulatória e diálogo permanente entre governo, setor produtivo e sociedade. Por isso, atuamos guiados por seis pilares: Regulação Inteligente; Incorporação Racional de Tecnologias; Aprimoramento Institucional dos Reguladores; Melhoria do Ambiente de Negócios; Ética e Compliance; e Inovação e Novas Tecnologias. Há 14 anos, nosso compromisso é contribuir para que o Brasil tenha políticas de saúde mais eficientes, sustentáveis e alinhadas às melhores práticas internacionais.

E essa missão se materializou em entregas concretas. Com o estudo Saúde 4.0, em 2015, apresentamos um diagnóstico pioneiro sobre a transformação digital na saúde, destacando caminhos para incorporar tecnologias emergentes com segurança e visão sistêmica. Quando completamos 10 anos, em 2021, apresentamos uma Agenda Saúde 2022/2030 na publicação Desafios e Propostas para o Setor de Dispositivos Médicos no Brasil, alinhadas com os pilares da Aliança e dirigida aos candidatos à Presidência da República de 2022, defendendo que o setor de dispositivos médicos seja tratado como estratégico, tanto pela relevância econômica quanto pelo impacto direto na qualidade de vida da população, o que vem se materializando, de alguma maneira, nas políticas do governo federal. A publicação trouxe propostas estruturantes para inovação, redução do Custo Brasil, fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde e políticas tributárias mais eficientes. Além disso, consolidamos o Boletim Econômico Trimestral de Dispositivos Médicos - ABIIS, que se tornou referência de informações e dados qualificados sobre o setor para a imprensa, governo e lideranças setoriais.

Nosso objetivo sempre foi o mesmo: oferecer dados confiáveis para orientar a tomada de decisão. Um compromisso que se torna ainda mais relevante diante do cenário atual do setor MedTech no Brasil. Vivemos um momento de expansão da demanda, aceleração tecnológica e mudanças tributárias e regulatórias. A inteligência artificial, por exemplo, desafia reguladores no mundo inteiro, mas oferece avanços relevantes em todas as áreas da saúde. Contudo, no Brasil, esse avanço tem ocorrido simultaneamente a um problema estrutural: a perda contínua de profissionais na Anvisa, sem recomposição proporcional ao aumento do volume de trabalho. A Agência, reconhecida internacionalmente por sua excelência técnica, enfrenta dificuldades para manter prazos, mesmo com a adoção de processos e tecnologias, que trazem eficiência. Tal descompasso pode afetar o acesso da população a tecnologias médicas, amplia incertezas e custos regulatórios para a indústria e dificulta a promoção de inovação na saúde.

Neste contexto, a ABIIS lança o Mapa do Setor de Tecnologia Médica - Brasil e Américas, que analisa o ambiente regulatório e econômico brasileiro e de outros cinco países – Argentina, Canadá, Colômbia, Estados Unidos e México – oferecendo um panorama regional contextualizado, com métricas, prazos, custos, eficiência regulatória, dados de mercado e tendências internacionais.

O Mapa evidencia a relevância crescente do setor de tecnologia médica, responsável por ampliar a resolutividade dos sistemas de saúde, impulsionar inovação e gerar impactos positivos na produtividade e na qualidade da atenção. Também revela como a regulação brasileira, embora robusta, enfrenta gargalos: carência de servidores, assimetrias



de processos e decisões, desafios na integração de sistemas e necessidade de aprimorar a cooperação com outros órgãos reguladores, como o Inmetro e a Anatel, por exemplo. Ao mesmo tempo, aponta avanços importantes, como o pioneirismo e a liderança da Anvisa na promoção da convergência internacional e sua capacidade reconhecida de avaliar tecnologias complexas.

Ao sistematizar essas informações, o estudo oferece evidências práticas para orientar a atuação de diferentes atores—Anvisa, ministérios, Congresso, órgãos de controle, formuladores de políticas e empresas do setor. É um instrumento para apoiar decisões estratégicas, identificar prioridades e fortalecer o Brasil na rota de competitividade global.

Este projeto soma-se a outras iniciativas concretas da ABIS no ambiente regulatório brasileiro. Ao longo de 2025, lutamos pela ampliação dos quadros de servidores da Anvisa; apoiamos a recomposição da diretoria colegiada; o projeto de redução das filas de análise, com a implementação do *reliance*, e a modernização de fluxos internos.

Colocamos este estudo à disposição da sociedade com o compromisso de seguir contribuindo para uma regulação mais forte, inteligente e alinhada aos desafios do futuro. Acreditamos que um país que valoriza seu regulador, que promove inovação responsável e que adota decisões baseadas em evidências está mais preparado para oferecer saúde de qualidade a sua população e para se posicionar de forma competitiva no cenário internacional.



Palavra do Presidente Executivo

José Márcio Cerqueira Gomes

A regulação em saúde é um dos pilares da segurança sanitária de qualquer país. E o Brasil possui uma autoridade reconhecida internacionalmente como referência: a Anvisa. O Mapa do Setor de Tecnologia Médica comprova a solidez técnica da Agência, seu alinhamento às melhores práticas globais e sua atuação ativa em fóruns de convergência regulatória, como o IMDRF e o MDSAP. Trata-se de um patrimônio institucional que precisa ser preservado e fortalecido.

A análise buscou trazer evidências sobre os impactos da quantidade insuficiente de servidores na Anvisa. Esse desequilíbrio pressiona prazos, compromete a previsibilidade dos processos e coloca em risco a capacidade do país de garantir acesso oportuno a tecnologias essenciais. Com as novas vagas abertas recentemente este gargalo deve ser amenizado.

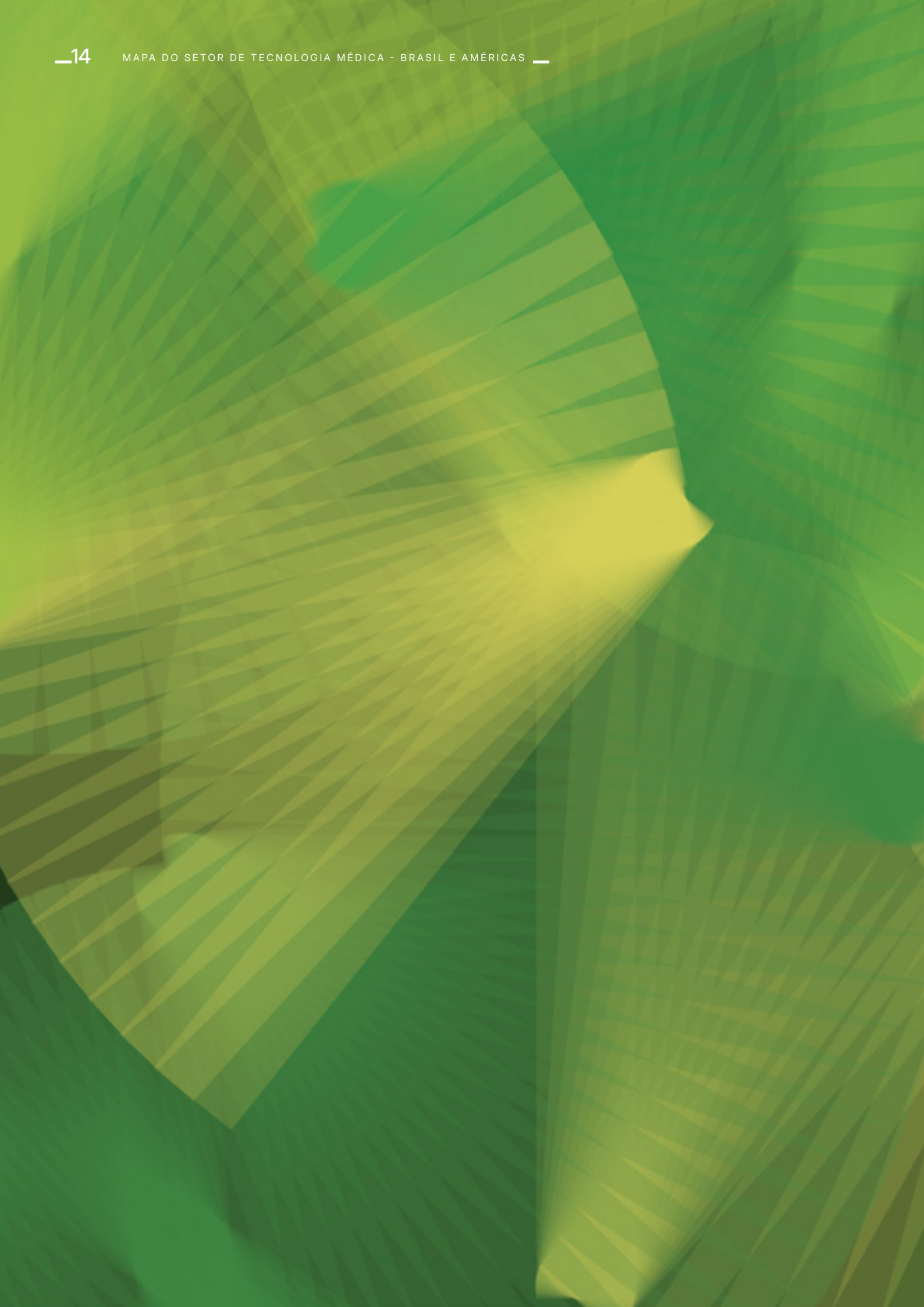
O estudo traz também os custos regulatórios em cada país e prazos legais, entre outros dados, oferecendo conhecimento de alta qualidade para quem busca entender o setor mais profundamente.

Outro ponto abordado é a importância de uma articulação eficiente entre Anvisa e Inmetro. A avaliação da conformidade é parte inseparável da segurança dos dispositivos médicos e o Inmetro desempenha

papel estratégico ao assegurar que produtos comercializados atendam a requisitos técnicos e padrões internacionais. Uma regulação moderna exige integração entre as instituições e o Mapa traz recomendações objetivas neste sentido, como clareza de papéis, fortalecimento do diálogo técnico e harmonização de processos regulatórios. A cooperação estruturada entre os dois órgãos reduz assimetrias, melhora a previsibilidade e fortalece a competitividade da indústria brasileira.

O Brasil tem potencial para se posicionar como referência regional em tecnologia médica. Para isso, precisamos de uma Anvisa fortalecida, de um Inmetro plenamente integrado ao ecossistema de saúde e de políticas que valorizem a inteligência técnica e a cooperação institucional. Este estudo oferece evidências, diagnósticos e caminhos possíveis.

Reforçamos que investir na capacidade regulatória é investir na saúde, na inovação e no futuro do país.



O que é Tecnologia Médica

.01

1. O que é tecnologia médica

A tecnologia médica abrange uma ampla gama de dispositivos médicos, plataformas digitais e de software, além de serviços e terapias relacionadas, utilizados para diagnosticar, tratar, monitorar, gerenciar e aliviar condições de saúde. Inclui desde dispositivos implantáveis e instrumentos cirúrgicos até plataformas digitais de saúde e reagentes de diagnóstico, todos com o objetivo de melhorar o atendimento ao paciente¹.

Dispositivo Médico² – É qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, software, material ou outro artigo destinado ao uso na área da saúde humana com a finalidade de:

- Prevenção
- Diagnóstico
- Tratamento
- Monitoramento
- Reabilitação
- Anticoncepção

SÃO CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os dispositivos médicos englobam desde produtos de consumo simples e cotidianos como gases ou seringas até produtos de maior complexidade como implantes ortopédicos, válvulas cardíacas, kits para diagnóstico de HIV ou equipamentos de ressonância magnética e softwares com finalidade médica.

ONDE PODEM SER USADOS?

- Hospitais
- Clínicas
- Domicílio
- Locais de difícil acesso

QUEM PODE USAR?

- Profissionais de saúde
- Público em geral



Diagnóstico
In Vitro



Órteses, Próteses
e Materiais



Equipamentos
Médicos



E-Saúde

Estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS), indicam a existência de mais 2 milhões de diferentes tipos de dispositivos médicos no mercado global, categorizados em mais de 7.000 grupos genéricos de dispositivos³. Esses produtos são essenciais para o cuidado em saúde.

1 WHAT IS MEDICAL TECHNOLOGY – MEDTECH EUROPE

2 O TERMO “DISPOSITIVO MÉDICO” É DEFINIDO FORMALMENTE NO BRASIL PELA RDC Nº 751/2022.

3 WORLD HEALTH ORGANIZATION – MEDICAL DEVICES.

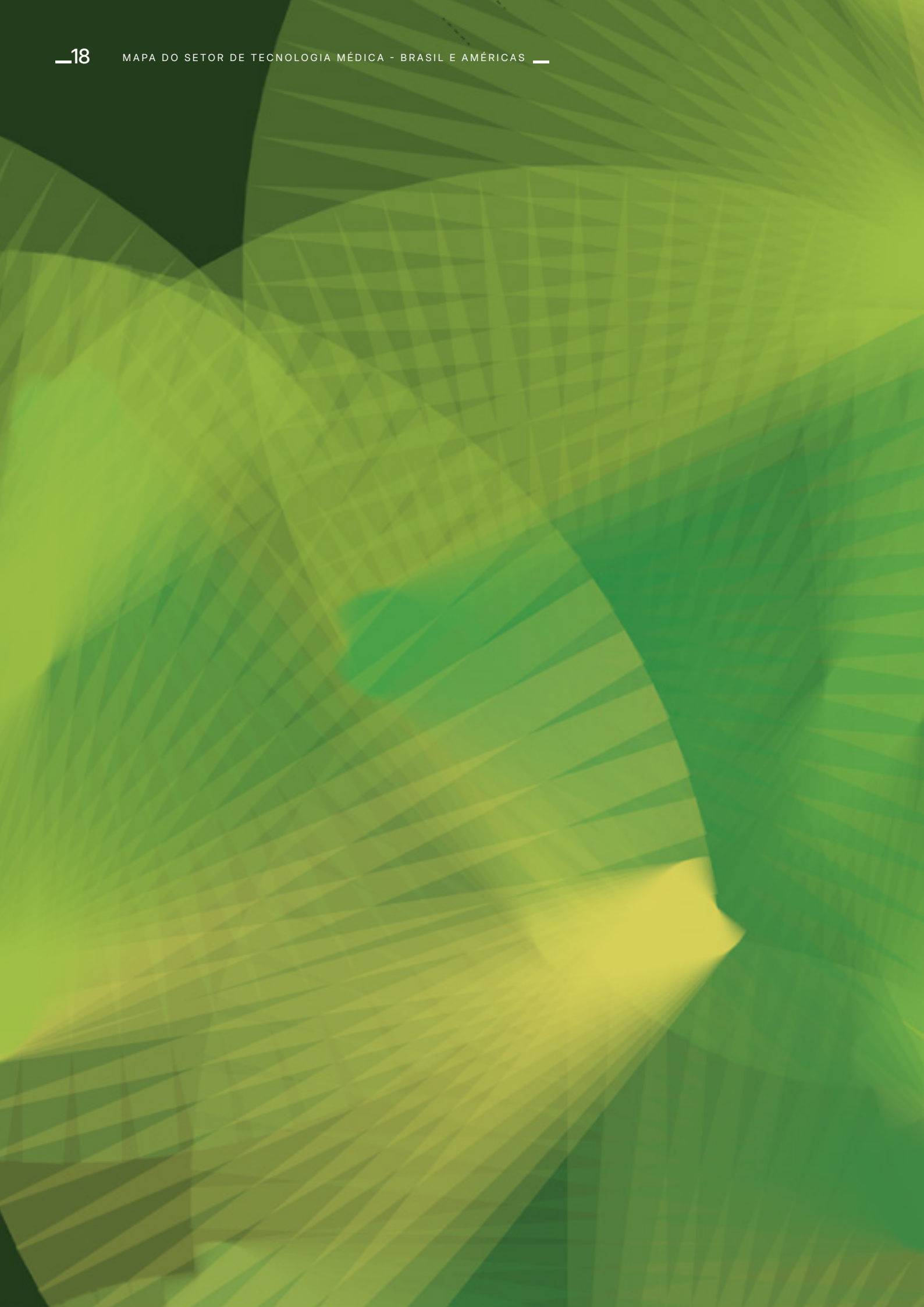
DIFERENÇAS ENTRE DISPOSITIVOS MÉDICOS E MEDICAMENTOS

É essencial distinguir dispositivos médicos de medicamentos, em razão de suas diferentes características. Eles são regulados por normas distintas - aspectos frequentemente desconhecidos por formuladores de políticas públicas, legisladores ou o público em geral. A tabela abaixo compara diferenças entre dispositivos médicos e de medicamentos⁴.

	DISPOSITIVOS MÉDICOS	MEDICAMENTOS
INDÚSTRIA	Predomínio de empresas de pequeno e médio porte.	Predomínio de multinacionais.
CARACTERÍSTICAS DAS TECNOLOGIAS	Geralmente baseados em engenharia mecânica, elétrica e de materiais com crescente integração de software. Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> não possuem efeito terapêutico.	Baseados na farmacologia e na química; também abrangendo biotecnologia, engenharia genética, entre outros.
INOVAÇÃO	Inovação contínua, impulsionada por avanços científicos, tecnológicos e pelo desenvolvimento de novos materiais. Essa evolução permanente viabiliza a entrega de maior valor clínico aos pacientes, fortalece a competitividade da indústria e demanda um ambiente regulatório cada vez mais ágil e eficaz.	Processo longo, que envolve anos de pesquisa.
CICLO DE VIDA	Curto (em média 2 anos de mercado). A maioria dos novos produtos traz funções adicionais e valor clínico com base em melhorias incrementais; geralmente resulta em uma gama de modelos relacionados para o usuário escolher, com base nas necessidades do paciente. Ausência geral de proteção de patentes. Mercado dinâmico, com múltiplos concorrentes.	Extenso, proteção intensiva de patentes.
AÇÃO	Geralmente atuam por meio de interação física com o corpo, ou no caso de <i>in vitro</i> não entram em contato com o corpo.	Geralmente atuam de forma sistêmica em todo o corpo.

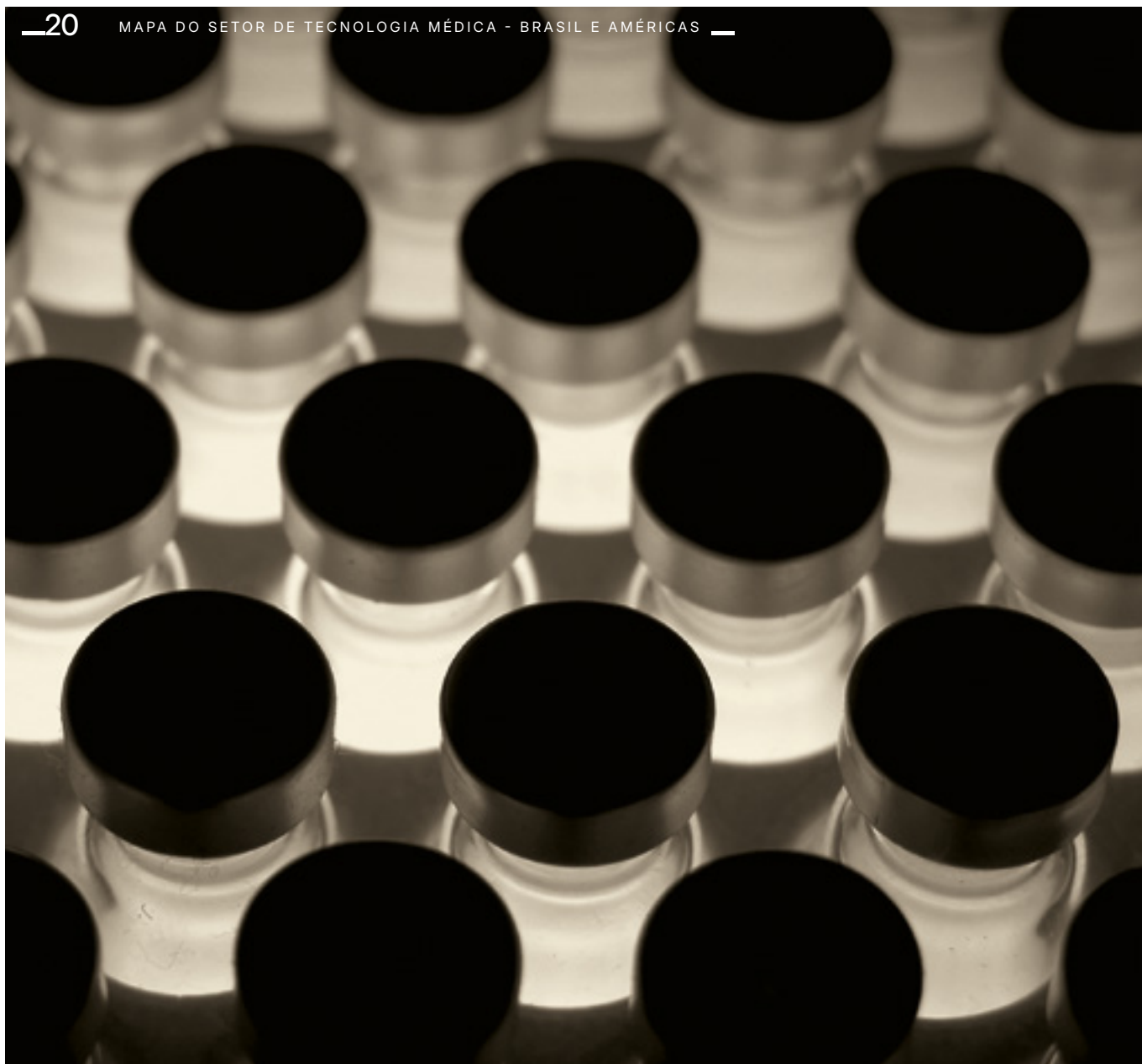
Fonte: Global Medical Technology Alliance - Differences between medical devices and drugs, alterada pelas Autoras

4 GLOBAL MEDICAL TECHNOLOGY ALLIANCE - DIFFERENCES BETWEEN MEDICAL DEVICES AND DRUGS.



Panorama do Setor

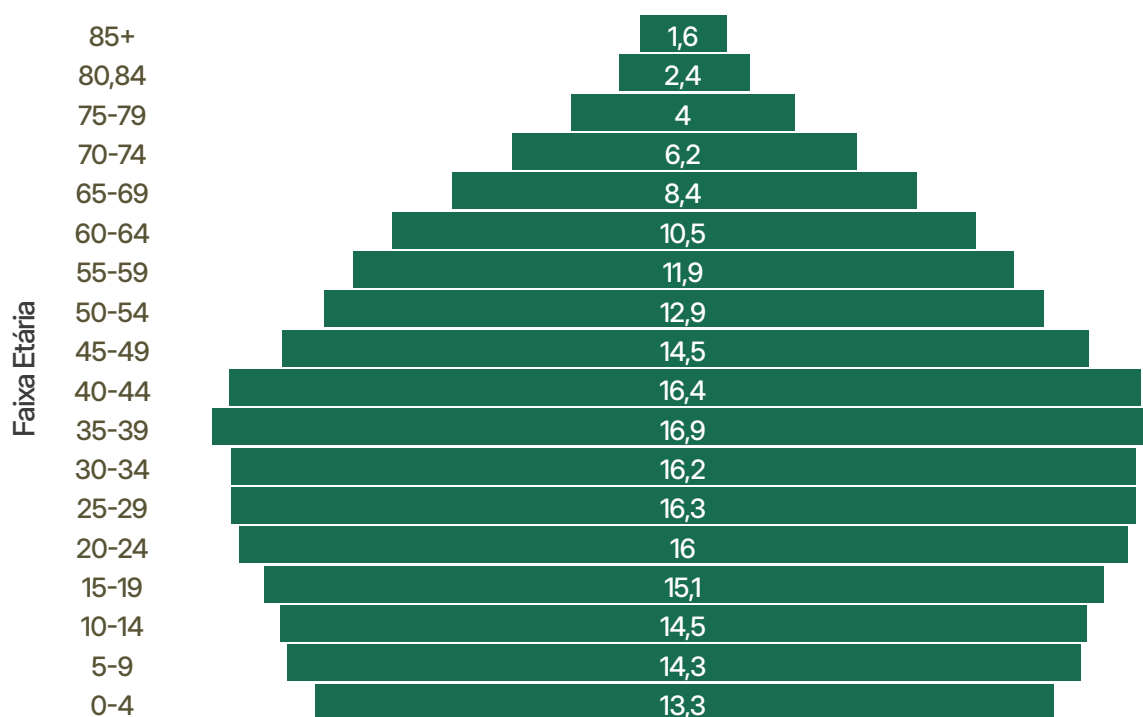
.02



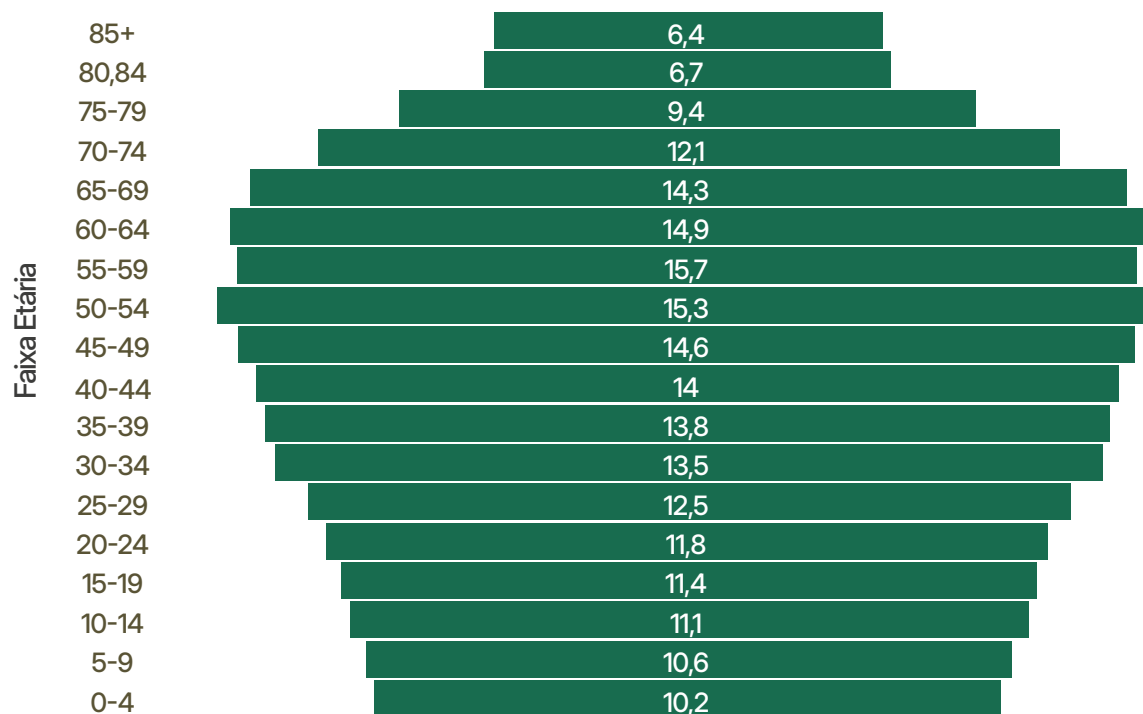
2. Panorama do Setor

O envelhecimento da população é um fenômeno global. É o que mostra o relatório *World Population Ageing 2019* das Nações Unidas sobre expectativa de vida. Quase todos os países manterão a tendência de crescimento do tamanho e da proporção de pessoas idosas - a projeção para o ano de 2050 supera 1,5 bilhão de idosos, e, desses, mais de 426 milhões excederão os 80 anos.

Para o Brasil, a projeção da OMS para o ano de 2050, mostra a reconfiguração da composição demográfica, com o aumento percentual de 92,7% da população acima de 60 anos em relação ao ano de 2023.



População por Faixa Etária - 2023



Projeção - População por Faixa Etária - 2050

Associado a esse fenômeno, o aumento de incidência de doenças crônicas contribui para o crescimento das demandas sobre os sistemas de saúde, com impacto direto no mercado global de dispositivos médicos e na gestão dos sistemas de saúde.

Embora, por um lado, isso imponha novos desafios, que vão além da expansão do setor de dispositivos médicos, exigindo sua qualificação - o que passa pela incorporação de novas tecnologias - para ampliar as possibilidades de acesso aos serviços de saúde; pelo outro, a velocidade dessas mudanças atribui às autoridades reguladoras e aos gestores dos sistemas de saúde novas responsabilidades e a necessidade de

rever os seus processos para dar conta das transformações que surgem a cada dia com mais celeridade.

A expansão do setor pode ser observada por diferentes indicadores, entre eles, o crescimento do mercado global e nacional. A tabela abaixo apresenta dados sobre a expansão do setor.

	2024	CRESCIMENTO
MERCADO GLOBAL	Total 2024 – US\$ 542,21 bilhões	2025 – US\$ 572,31 bilhões (↑ 5,5%)
		2032 (Projeção) – US\$ 886,68 bilhões (↑ 54,93%)
BRASIL - IMPORTAÇÕES	Total 2024 – US\$ 8,01 bilhões	Jan. / Set. 2025 – US\$ US\$ 6,61 bilhões (↑ 9,3%)
	Jan./ Set 2024 - US\$ 6,04 bilhões	
BRASIL - EXPORTAÇÕES	Total 2024 – US\$ 852 milhões	Jan. /Set. 2025 – US\$ 650 milhões (↑ 5,7%)
	Jan. /set. 2024 – US\$ 616 milhões	

Fonte: Elaborado pelas autoras com base em dados de Fortune Business Insights (Medical Devices Market Size, Share, Global Growth Report 2032), ABIIS (Boletim Econômico – Edição 48 - 2025), Anvisa (Lista de Dispositivos médicos regularizados)

TENDÊNCIAS TECNOLÓGICAS

O crescimento do mercado global de dispositivos médicos, impulsionado pela demanda crescente por cuidados de saúde, fomenta o desenvolvimento de alternativas tecnológicas inovadoras, com potencial de viabilizar o diagnóstico e o tratamento precoce de doenças, a realização de cirurgias mais seguras, o uso da telemedicina e a ampliação do acesso das pessoas à saúde.

Entre as tendências em alta no setor estão ⁵:

Dispositivos Vestíveis



Os **dispositivos vestíveis** possibilitam o monitoramento contínuo da saúde por meio de sensores integrados a roupas, relógios e fones de ouvido, entre outros.

Robôs Médicos



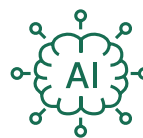
Os **robôs médicos** têm sido cada vez mais utilizados para diferentes propósitos, como por exemplo, cirurgias minimamente invasivas e de alta precisão, reabilitação ou diagnóstico.

Tecnologias Imersivas



Tecnologias imersivas, como a realidade aumentada e a realidade virtual podem oferecer novos tipos de tratamentos e diagnósticos⁶.

Inteligência Artificial

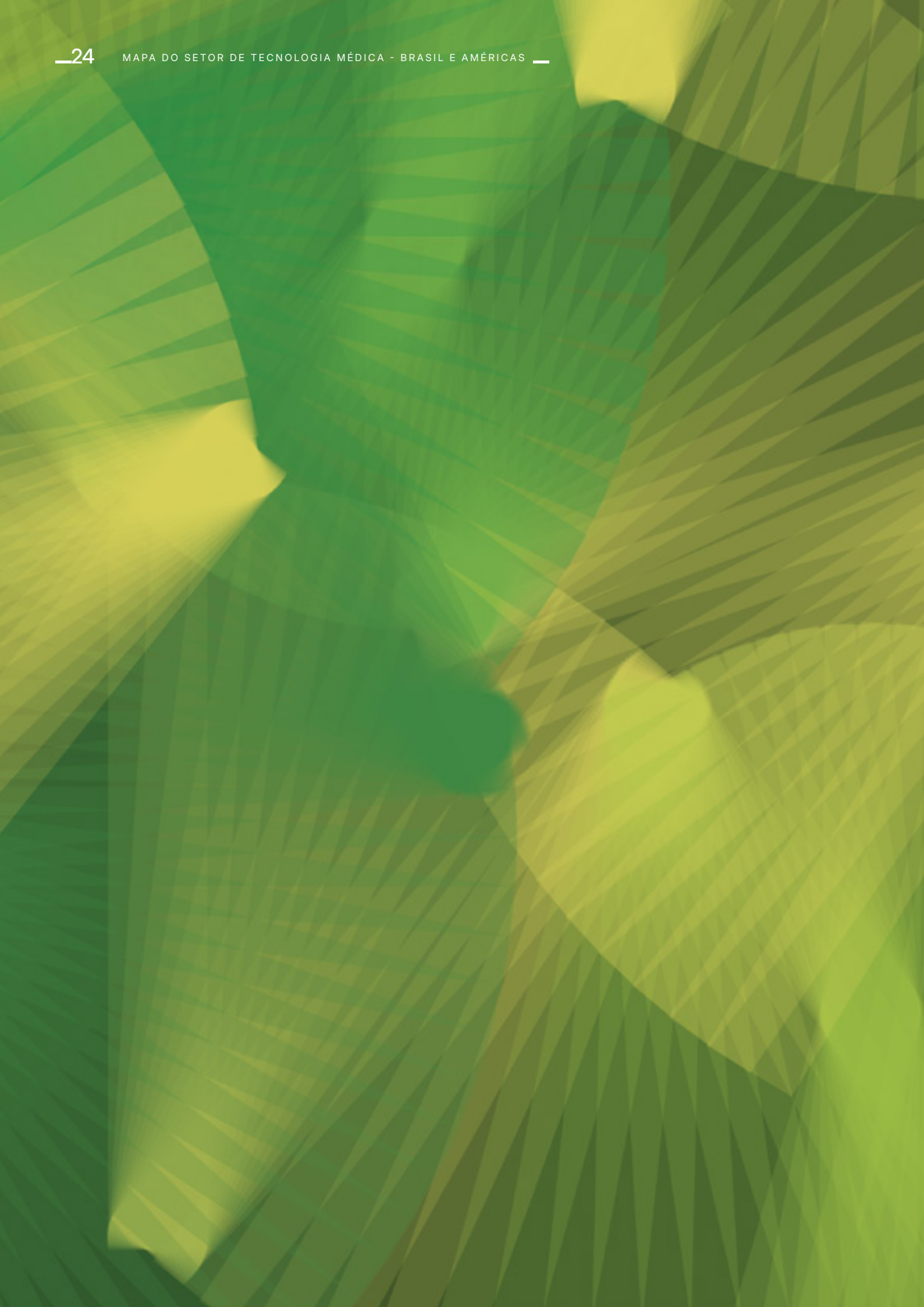


As **tecnologias de inteligência artificial (IA)**, incluindo o aprendizado de máquina, trazem novos insights a partir da análise dos dados gerados no setor de saúde⁷.

⁵ STARTUS INSIGHTS

⁶ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. 2024 SEP 6 — AUGMENTED REALITY AND VIRTUAL REALITY IN MEDICAL DEVICES

⁷ IMDRF/AI ML WG/N88 FINAL:2025 GOOD MACHINE LEARNING PRACTICE FOR MEDICAL DEVICE DEVELOPMENT: GUIDING PRINCIPLES



Dados do Setor

.03

3. Dados do setor

SUMÁRIO EXECUTIVO

O mercado global de dispositivos médicos apresentou em 2024 um valor estimado de US\$ 542,21 bilhões, sustentando uma taxa de crescimento médio anual de 6,5% até 2032. América do Norte manteve sua liderança, com 38,17% de participação, seguida por Europa (27,3%) e Ásia-Pacífico (23,5%), esta última como a região de crescimento mais acelerado.

Os segmentos de maior peso foram os Dispositivos Terapêuticos (25,8%), Dispositivos Implantáveis (24,3%), Diagnóstico *In Vitro* (15,9%), Dispositivos de Monitoramento (16,6%) e Instrumentos Cirúrgicos (12%). A demanda crescente por diagnósticos rápidos, tratamentos minimamente invasivos e tecnologias de monitoramento remoto impulsionaram o mercado.

Tendências emergentes estão moldando o futuro do setor. O uso de Inteligência Artificial em dispositivos médicos tem um crescimento médio estimado de 12% até 2028, seguido por dispositivos vestíveis (11,3%) e cirurgia robótica (10,5%). Essas tecnologias reforçam a personalização dos tratamentos e a eficiência dos processos cirúrgicos.

Regionalmente, a América do Norte se destaca em todas as categorias, com forte liderança em dispositivos de monitoramento e terapêuticos. A Europa apresenta posição consolidada em diagnóstico *in vitro* e cirurgia, enquanto a Ásia-Pacífico cresce fortemente em dispositivos implantáveis e monitoramento, impulsionada pelo envelhecimento populacional e investimentos crescentes em saúde.

Essas dinâmicas posicionam o mercado global de dispositivos médicos como um dos segmentos mais inovadores e estratégicos da saúde nos próximos anos.

TAMANHO DO MERCADO EM 2023: US\$ 517,0 BILHÕES

TAMANHO DO MERCADO EM 2024: US\$ 542,21 BILHÕES

PROJEÇÃO PARA 2032: US\$ 886,68 BILHÕES

LIDERANÇA REGIONAL EM 2024:

AMÉRICA DO NORTE, COM 38,17% DE PARTICIPAÇÃO DE MERCADO.

PRINCIPAIS SEGMENTOS:

DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES, ORTOPÉDICOS, DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, IN VITRO (IVD), CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA, OFTALMOLOGIA E CUIDADOS COM DIABETES.

PARTICIPAÇÃO REGIONAL:

I) AMÉRICA DO NORTE: 38,17% DO MERCADO GLOBAL.

II) ÁSIA-PACÍFICO: US\$ 111,93 BILHÕES EM 2024, COM CRESCIMENTO ACELERADO PREVISTO.

Visão Geral do Mercado Global de Dispositivos Médicos⁸

⁸ BUSINESS INSIDER, 2025. DISPONÍVEL EM: https://www.businessinsider.com/tech-powerhouses-betting-on-healthcare-ai-amazon-nvidia-2025-5?utm_source=source. ACESSO EM 02/06/2025; FORTUNE BUSINESS INSIDE, 12/05/2025. DISPONÍVEL EM: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>. ACESSO EM 02/06/2025. GROMLEY, BRIAN. MEDICAL-ROBOTICS STARTUP MENDAERA RAISES \$73 MILLION FOR MARKET LAUNCH. WALL STREET JOURNAL. 26/09/2024. DISPONÍVEL EM: <https://www.wsj.com/articles/medical-robotics-startup-mendaera-raises-73-million-for-market-launch-50a5f7b3>. ACESSO EM 02/02/2025; PHARMCHOICES, TAMANHO DO MERCADO GLOBAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRINCIPAIS EMPRESAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASSIFICADAS (2024). PHARMCHOICES. 2025. DISPONÍVEL EM https://pharmchoices.com/the-global-medical-device-market-size-2/?utm_source=source. ACESSO EM: 02/06/2025.

3.1 Mercado Global de Tecnologia Médica⁹

Em 2024, o mercado global de dispositivos médicos consolidou-se em um patamar de US\$ 542,21 bilhões, sustentado por drivers estruturais como o envelhecimento populacional, o aumento da prevalência de doenças crônicas e a digitalização da saúde. A expectativa é de que o setor mantenha um ritmo robusto de expansão, com uma taxa de crescimento de 6,5% até 2032, refletindo uma demanda crescente por soluções tecnológicas avançadas, maior acessibilidade em mercados emergentes e inovações em procedimentos médicos minimamente invasivos.

Em termos de segmentação, os dispositivos terapêuticos lideram com 25,8% de participação, evidenciando a forte demanda por tecnologias que apoiem tratamentos personalizados e menos invasivos. Os dispositivos implantáveis, com 24,3%, acompanham esta tendência, impulsionados pelo avanço em próteses ortopédicas, *stents* cardiovasculares e implantes neurológicos. O segmento de diagnóstico *in vitro* (IVD), que representa 15,9% do mercado global, continua a crescer rapidamente com a evolução dos testes moleculares e da medicina de precisão. Dispositivos de monitoramento remoto, apoiados pela integração de Internet das Coisas (IoT) e inteligência artificial (IA), reforçam o movimento global de gestão da saúde em tempo real e descentralizada.

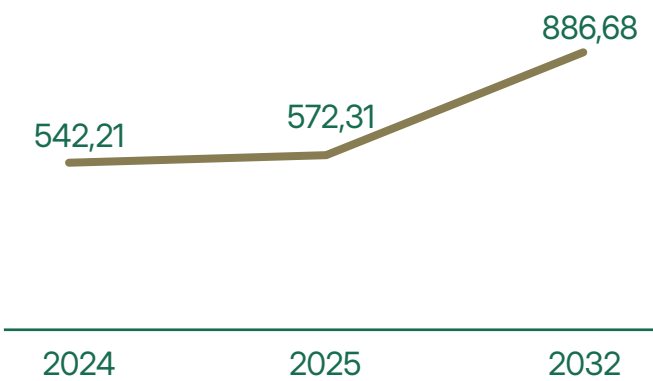
Regionalmente, a **América do Norte** permanece como o maior polo, com 38,17% do mercado global, beneficiada por um ecossistema maduro de inovação, forte base industrial e, até 2024, ambiente regulatório relativamente estável. A **Ásia-Pacífico** destaca-se como o mercado de crescimento mais acelerado, sustentado pelo aumento dos investimentos em infraestrutura de saúde e pelo crescimento das classes médias na China, Índia e Sudeste Asiático. A **Europa**, embora madura, segue relevante nos segmentos de diagnóstico por imagem e cirurgia robótica. No contexto **latino-americano**, o **Brasil** consolida sua posição como o maior mercado regional e um *hub* estratégico

para exportações, principalmente para os Estados Unidos, que absorvem 22% das exportações brasileiras do setor. A cadeia produtiva brasileira vem buscando ampliar sua competitividade em nichos de maior valor agregado, como diagnóstico *in vitro*, implantes ortopédicos e dispositivos conectados, enquanto se adapta às pressões de um ambiente comercial global cada vez mais impactado por novas políticas tarifárias e reconfiguração das cadeias de suprimentos.

CRESCIMENTO DO MERCADO GLOBAL DE TECNOLOGIA MÉDICA (2024 - 2032)¹⁰

A evolução do mercado global de dispositivos médicos entre 2024 e 2032, ilustrada na figura abaixo, evidencia um crescimento consistente impulsionado por avanços tecnológicos, maior demanda por diagnósticos rápidos e aumento da população idosa.

Mercado Global em US\$ (Bilhões)



⁹ DADOS DA FORTUNE BUSINESS INSIGHTS: MEDICAL DEVICES MARKET REPORT 2024; MARKET DATA FORECAST: MEDICAL DEVICES MARKET; GM INSIGHTS: IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES MARKET; GLOBE NEWSWIRE: MEDICAL DEVICES MARKET STATISTICS 2024 E MORDOR INTELLIGENCE: GLOBAL MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES MARKET INDUSTRY.

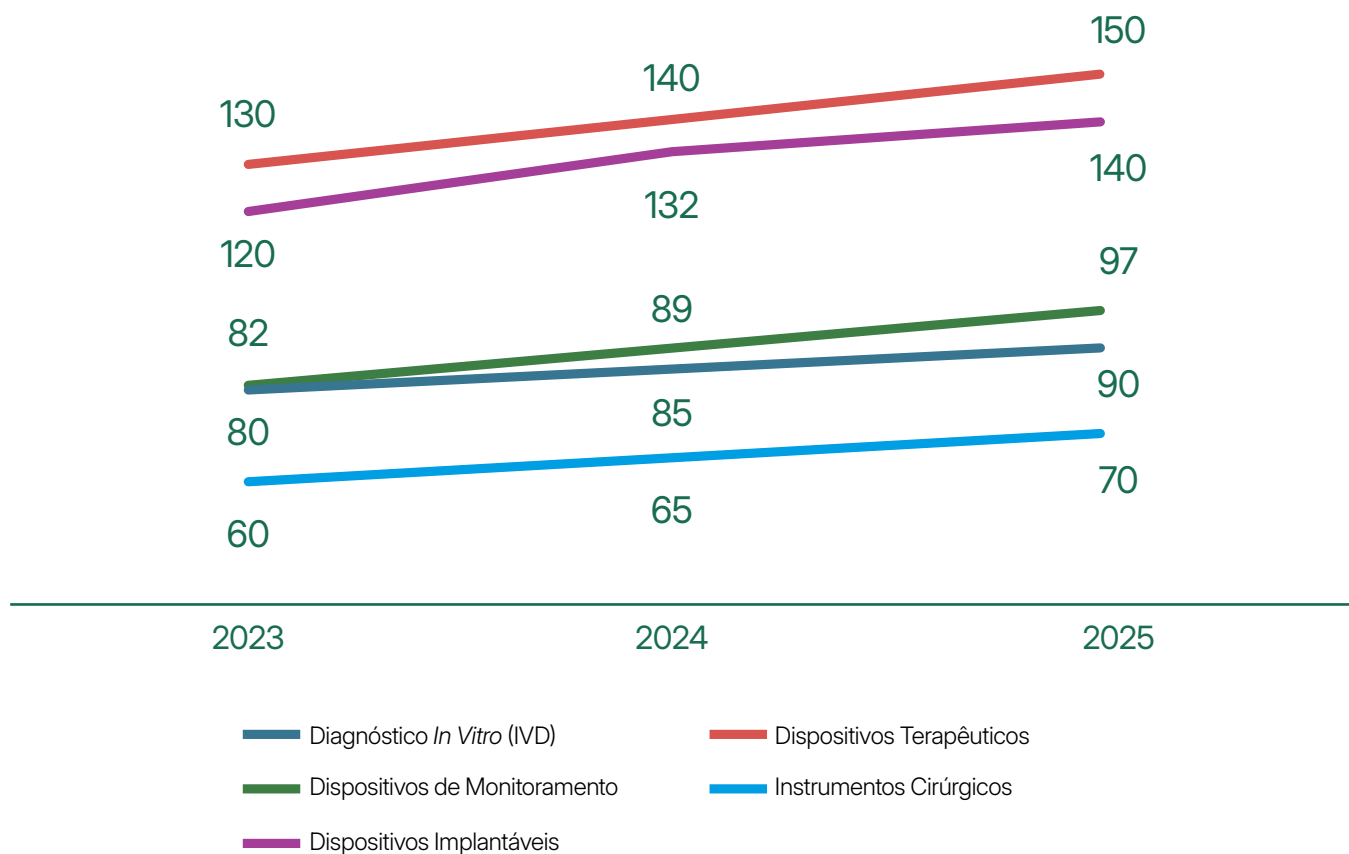
¹⁰ FORTUNE BUSINESS INSIGHTS/SKYQUEST 2024.

SEGMENTAÇÃO DO MERCADO GLOBAL (2023-2025)¹¹

A trajetória dos diferentes segmentos entre 2023 e 2025, ilustrada na figura abaixo, revela uma tendência de valorização das **tecnologias terapêuticas e implantáveis**, que continuam liderando o mercado global em valor absoluto.

Os **dispositivos terapêuticos** devem ultrapassar os US\$ 150 bilhões em 2025, seguidos de perto pelos **dispositivos implantáveis**, demonstrando a consolidação de uma demanda por intervenções de maior complexidade e personalização, como próteses inteligentes, stents bioativos, e implantes neurológicos.

Valor de Mercado US\$ (Bilhões)



Por outro lado, observa-se um crescimento também significativo nos **dispositivos de monitoramento e diagnóstico *in vitro* (IVD)** — ambos impulsionados pela digitalização da saúde, pela busca por modelos de cuidado preditivo e contínuo e pelo fortalecimento do conceito de “paciente no centro”.

Os **instrumentos cirúrgicos**, embora com menor crescimento relativo, mantêm trajetória estável, refletindo uma base

consolidada de demanda hospitalar tradicional, mas com espaço para disrupções como robótica cirúrgica, visualização 3D e instrumentação guiada por imagem.

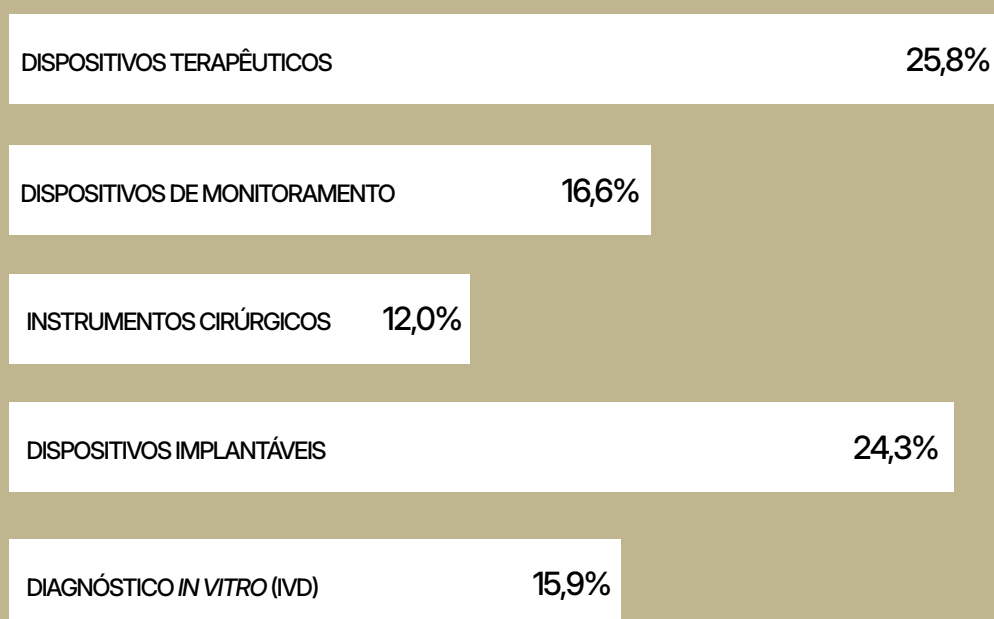
Em 2024, a segmentação do mercado global de dispositivos médicos, ilustrada na tabela abaixo¹², destaca o valor absoluto estimado de mercado para cada segmento (em bilhões de dólares), as principais tendências e destaques de cada segmento.

SEGMENTO	VALOR DE MERCADO (US\$ BILHÕES)	DESTAQUES E TENDÊNCIAS
DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (IVD)	86	Alta demanda por testes rápidos e precisos
DISPOSITIVOS TERAPÊUTICOS	140	Avanços em tratamentos minimamente invasivos
DISPOSITIVOS DE MONITORAMENTO	90	Crescimento impulsionado por tecnologias vestíveis
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS	65	Inovações em cirurgia robótica e laparoscópica
DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS	131,9	Demanda crescente por próteses e stents

12 ELABORADO PELAS AUTORAS COM BASE EM DADOS DE FORTUNE BUSINESS INSIGHTS (MEDICAL DEVICES MARKET REPORT 2024); MARKET DATA FORECAST (MEDICAL DEVICES MARKET); GM INSIGHTS (IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES MARKET); GLOBE NEWSWIRE (MEDICAL DEVICES MARKET STATISTICS 2024) E MORDOR INTELLIGENCE (GLOBAL MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES MARKET INDUSTRY).

Como se viu, o mercado global possui dois segmentos de destaque, cuja participação em 2024 mostra-se equilibrada, conforme ilustrado na figura abaixo.

% POR SEGMENTO DO MERCADO GLOBAL EM 2024



- Dispositivos Terapêuticos, que representam 25,8% do mercado, e
- Dispositivos Implantáveis, com 24,3%.

Estes segmentos são impulsionados por fatores estruturais como o envelhecimento populacional, o aumento das doenças crônicas e a demanda crescente por procedimentos minimamente invasivos e tecnologias de implantes avançados. Além disso, o segmento se beneficia do avanço da medicina regenerativa e da integração entre engenharia biomédica e inteligência artificial.

O segmento de Diagnóstico *In Vitro* (IVD), com 15,9%, também apresenta forte representatividade, refletindo a importância crescente dos testes laboratoriais rápidos e da medicina personalizada. Dispositivos de Monitoramento (16,6%) aparecem como um setor em ascensão, pelo crescimento dos dispositivos vestíveis e pela integração de tecnologias de Internet das Coisas (IoT). Em particular, o mercado de monitoramento está sendo acelerado pela adoção de tecnologias

vestíveis e sensores inteligentes, com forte interface com big data, analytics e interoperabilidade de dados clínicos.

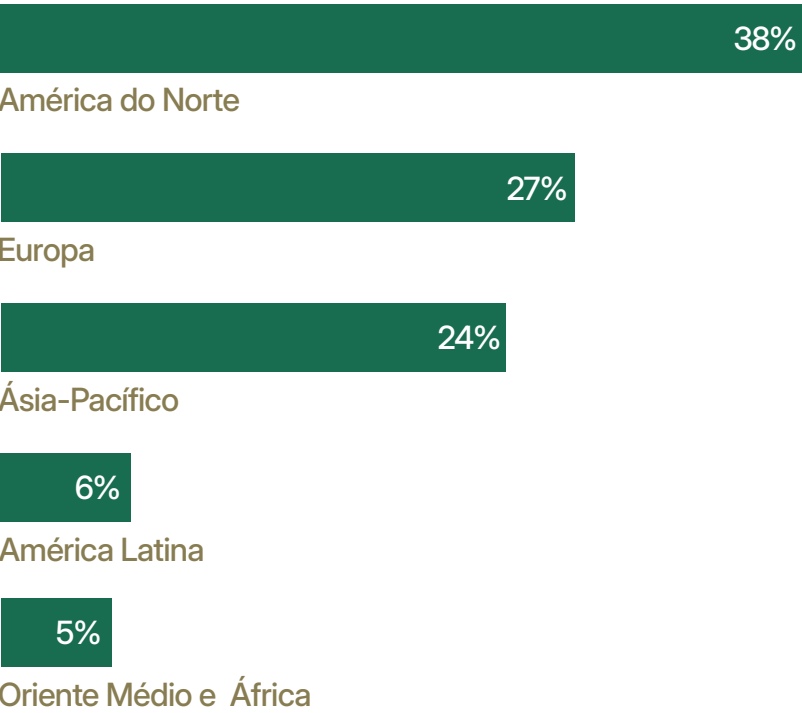
Por fim, Instrumentos Cirúrgicos representam 12% do mercado em 2024, sustentados pelos avanços em cirurgia robótica e técnicas menos invasivas.

Implicações estratégicas: Essa evolução segmentada mostra que empresas e países que desejarem ganhar relevância global precisarão alinhar suas capacidades produtivas e de inovação com as áreas de alta intensidade tecnológica e valor agregado. Também reforça a necessidade de fomentar políticas públicas voltadas à digitalização da saúde e ao desenvolvimento de talentos multidisciplinares, combinando engenharia, ciências da vida e ciência de dados. Para o Brasil, essa segmentação pode orientar a definição de áreas prioritárias para investimento nacional, seja via parques tecnológicos, incentivos fiscais ou parcerias internacionais.

PARTICIPAÇÃO REGIONAL NO MERCADO GLOBAL (2024)¹³

Como mencionado, a América do Norte continua a liderar a participação das diferentes regiões no mercado global em 2024, devido a investimentos em inovação. Por outro lado, a Ásia-Pacífico mostra

forte crescimento impulsionado por demanda emergente. A figura abaixo ilustra os percentuais de participação no mercado global de cada região.



PRINCIPAIS PAÍSES FABRICANTES 2024¹⁴

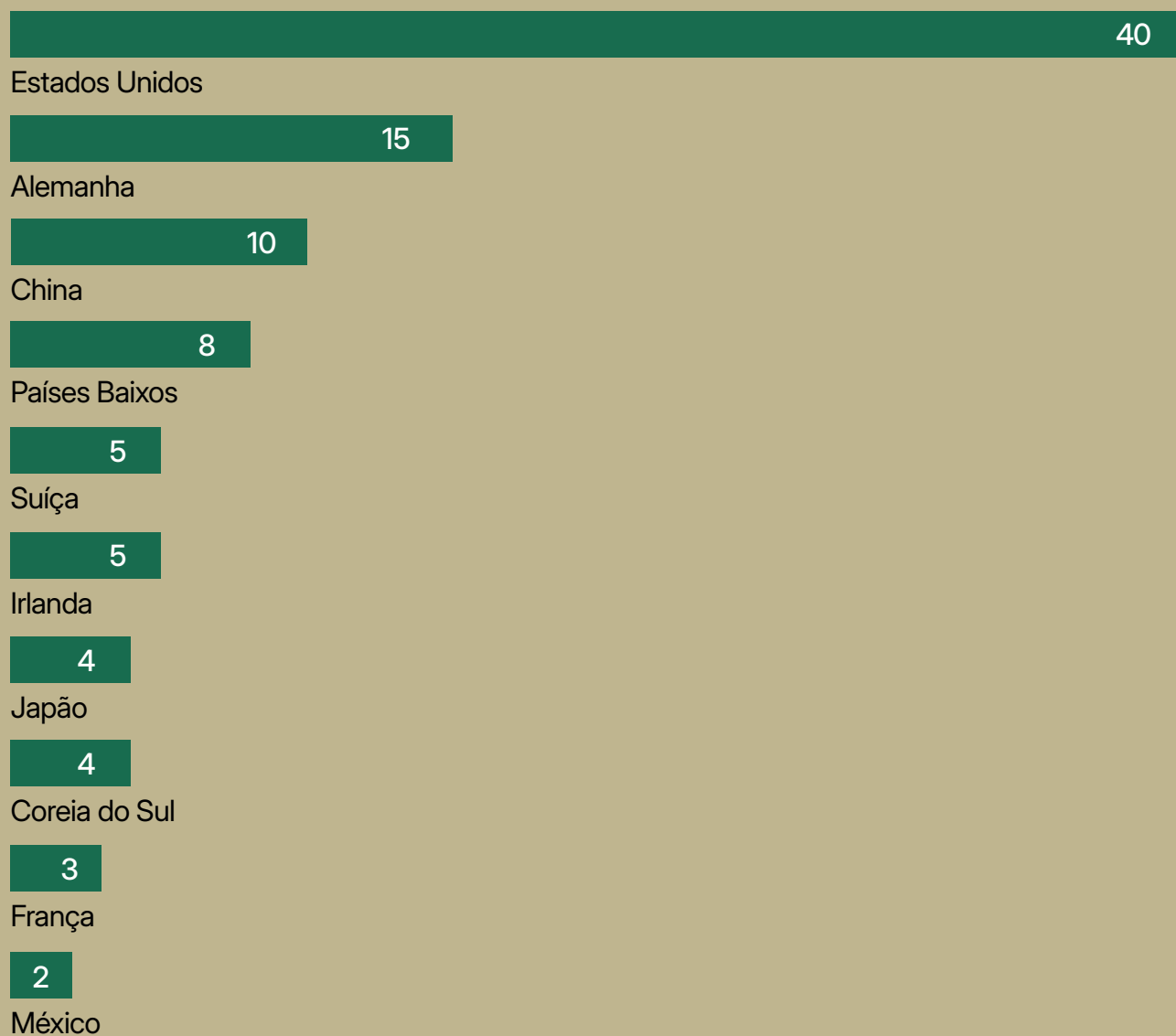
A concentração global da capacidade produtiva e tecnológica do setor de dispositivos médicos ainda é uma característica marcante do setor. Os **Estados Unidos** lideram de forma destacada, com cerca de 40% da participação no mercado global de fabricação, impulsionados por um ecossistema robusto de inovação, infraestrutura industrial avançada e presença de líderes globais como Medtronic, Johnson & Johnson e Abbott. A **Alemanha**, com 15%, destaca-se como o polo europeu mais relevante, reconhecida por sua excelência em engenharia e tecnologias de diagnóstico por imagem, representada por players como Siemens Healthineers e B. Braun.

A **China** ocupa a terceira posição, com 10% de participação, refletindo a mais rápida ascensão como fabricante global, especialmente em categorias como equipamentos básicos, monitoramento e dispositivos de baixo e médio valor agregado, com empresas como Mindray ganhando presença internacional. **Países Baixos** (8%) e **Suíça** (5%) completam o ranking, ambos com forte foco em segmentos de alta tecnologia — a Philips, nos Países Baixos, é referência em diagnóstico por imagem e cuidados críticos, enquanto a Suíça abriga empresas líderes em diagnóstico *in vitro*, como a Roche.

¹³ FORTUNE BUSINESS INSIGHTS / MORDOR INTELLIGENCE (2024)
¹⁴ IDEM.

A figura abaixo¹⁵ reforça que, embora novas regiões estejam emergindo, a liderança global da produção de MedTech ainda reside fortemente em polos tradicionais de inovação e qualidade, que combinam escala produtiva com investimento em pesquisa e desenvolvimento.

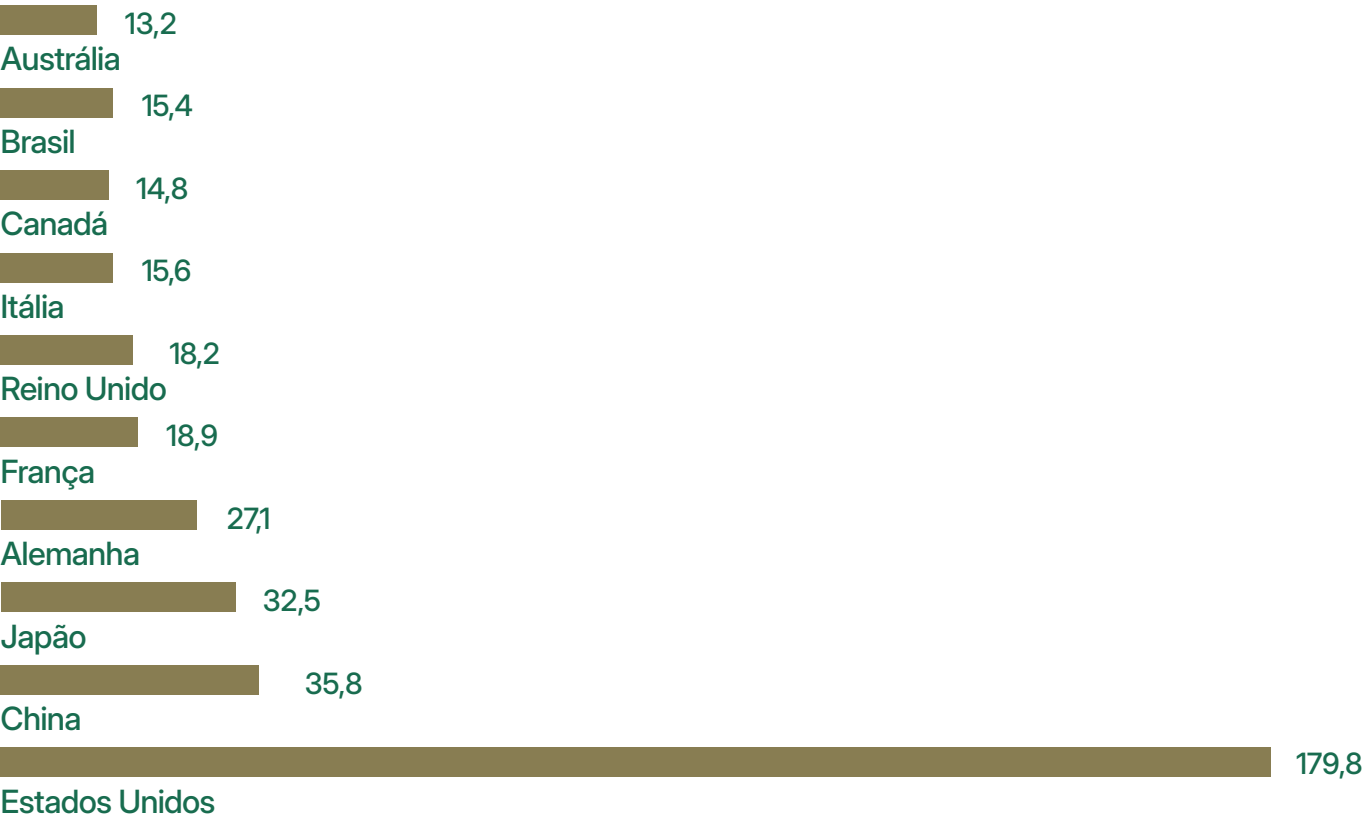
TOP 10 PAÍSES CONSUMIDORES (US\$ BILHÕES)



PRINCIPAIS PAÍSES CONSUMIDORES¹⁶

- Estados Unidos:** Maior mercado consumidor, com vendas estimadas em US\$ 179,80 bilhões em 2024.
- China:** Terceiro maior mercado global, representando 6,6% do mercado mundial.
- Japão:** Mercado maduro com alta demanda por tecnologias avançadas.
- Alemanha:** Principal mercado na Europa, com forte demanda por dispositivos de alta qualidade.
- Brasil:** Maior mercado da América Latina, seguido por México, Colômbia e Argentina.

TOP 10 PAÍSES CONSUMIDORES (US\$ BILHÕES)



¹⁶ PHARMACHOICES, OP.CIT. 2024. ELECTROIQ. MEDICAL DEVICES STATISTICS BY MARKET SHARE AND REVENUE. 2024. DISPONÍVEL EM: [HTPS://ELECTROIQ.COM/STATS/MEDICAL-DEVICES-STATISTICS/?UTM _ SOURCE. ACESSO EM 02/06/2025.](https://electroiq.com/stats/medical-devices-statistics/?utm_source=acesso)

A América do Norte, além de ser o maior produtor mundial, continua sendo o maior mercado consumidor em quase todos os segmentos, liderando especialmente em Dispositivos de Monitoramento (45%) e Diagnóstico *In Vitro* (IVD) (40%), o que reflete a penetração de tecnologias conectadas e personalizadas.

A Europa mantém uma posição forte em Instrumentos Cirúrgicos (26%) e Implantáveis (25%), alinhada ao seu histórico de excelência em engenharia biomédica e cirurgia robótica. Já a Ásia-Pacífico aparece como a região de crescimento mais dinâmico, com participação expressiva em Dispositivos Implantáveis (29%) e Instrumentos Cirúrgicos (28%), impulsionada pela expansão da cobertura de saúde e aumento

do investimento em infraestrutura hospitalar em países como China, Japão e Coreia do Sul.

Nas regiões emergentes, como América Latina e Oriente Médio e África, o consumo ainda é mais concentrado em segmentos básicos e de necessidade essencial, como IVD e Dispositivos Terapêuticos, mas essas regiões representam uma fronteira de crescimento futura, à medida que suas economias e sistemas de saúde se desenvolvem. Em conjunto, a tabela abaixo, ilustra a comparação do consumo por região e segmento em 2024¹⁷ e evidencia, não apenas o atual perfil de demanda global, mas também as oportunidades regionais para expansão estratégica por segmento.

SEGMENTO	AMÉRICA DO NORTE (%)	EUROPA (%)	ÁSIA-PACÍFICO (%)	AMÉRICA LATINA (%)	ORIENTE MÉDIO E ÁFRICA (%)
DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (IVD)	40	25	23	7	5
DISPOSITIVOS TERAPÊUTICOS	42	23	24	6	5
DISPOSITIVOS DE MONITORAMENTO	45	22	25	5	3
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS	38	26	28	5	3
DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS	39	25	29	4	3

17 FONTE: ELABORADO PELO AUTOR A PARTIR DE DADOS DE FORTUNE BUSINESS INSIGHTS — MEDICAL DEVICES MARKET REPORT 2024; PHARMCHOICES — GLOBAL MEDICAL DEVICE MARKET SIZE, GLOBALDATA E MORDOR INTELLIGENCE.



PAÍSES LÍDERES EM INOVAÇÃO TECNOLÓGICA¹⁸

- **Estados Unidos:** líder global do setor, com grandes centros produtivos na Califórnia (concentra muitas empresas de tecnologia médica e pesquisa, com proximidade a universidades e centros de saúde), Minnesota (região chamada de “Medical Alley”, historicamente central na produção de dispositivos médicos, especialmente cardiovascular, ortopedia e tecnologias implantáveis), Massachusetts (polo de biotecnologia, com forte vínculo com instituições de pesquisa e inovação) e outros estados com presença relevante, como Indiana e Pensilvânia, com histórico em manufatura e engenharia.¹⁹
- **Alemanha:** Um aspecto singular da indústria de dispositivos médicos da Alemanha é a presença de empresas familiares localizadas em áreas rurais, como Tuttlingen. Esta cidade é frequentemente chamada de “Centro Mundial da Tecnologia Médica”.
- **China:** Está se tornando rapidamente um ator importante na indústria de dispositivos médicos. Embora as empresas chinesas ainda não estejam entre as 15 maiores líderes globais em faturamento, o rápido crescimento do país e os investimentos substanciais no setor devem ser marcados como destaque no setor.
- **Suíça:** Forte em pesquisa e desenvolvimento, especialmente em diagnóstico *in vitro*. Abriga players importantes da indústria, sobretudo em implantes e instrumentos de precisão.
- **Países Baixos:** O país reúne manufatura especializada, centros de pesquisa e uma comunidade empresarial acostumada a desenvolver tecnologias aplicadas à saúde. Eindhoven funciona como ponto central desse ecossistema, já que abriga empresas de alta tecnologia, fornecedores de componentes e institutos que trabalham com engenharia biomédica.

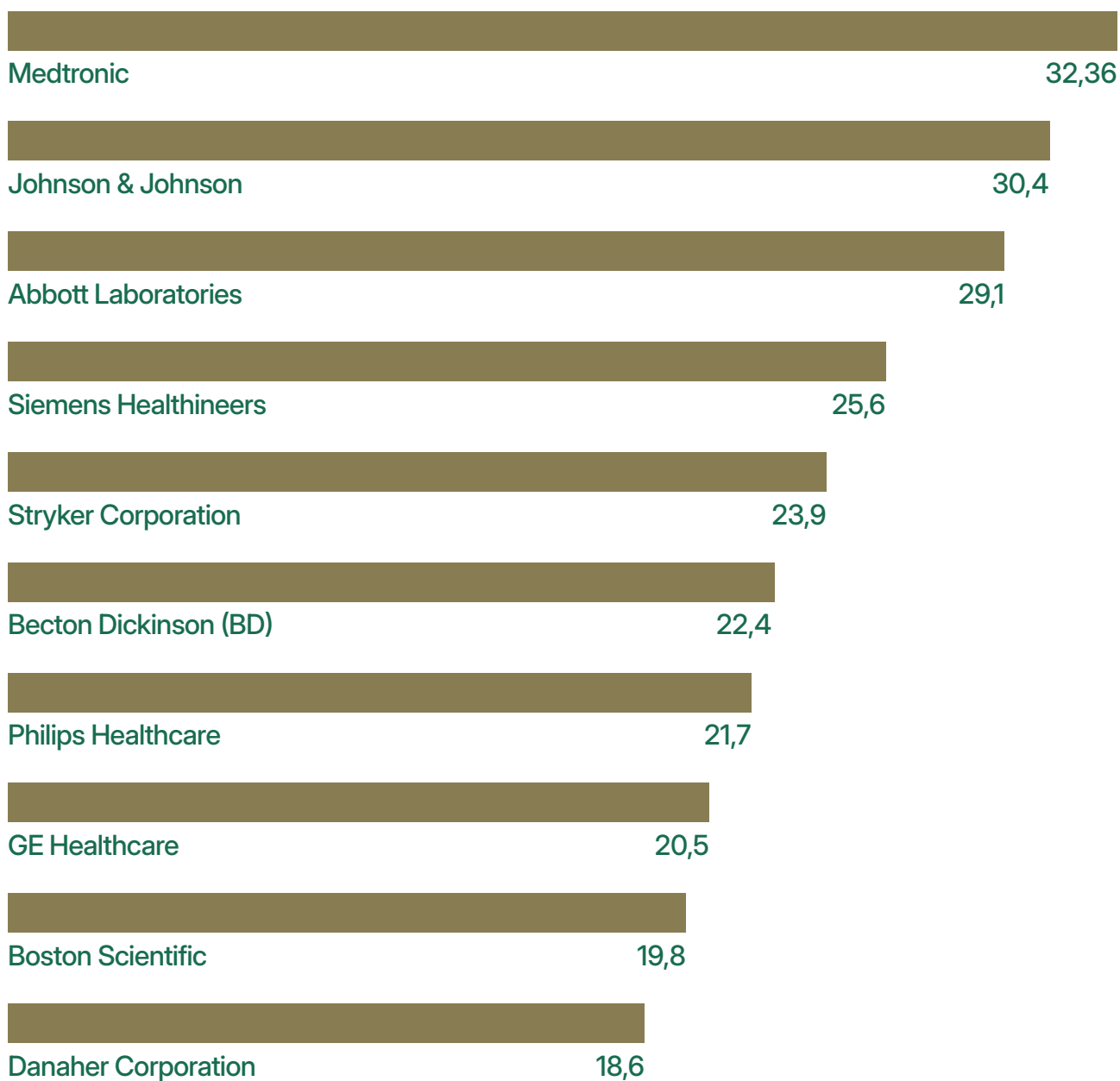
18 SHER, AJER. LEADING MEDICAL DEVICE COMPANIES BY COUNTRY. ALPHA SOPHIA. 20/06/2024. DISPONÍVEL EM: https://www.alphasophia.com/blog-post/leading-medical-device-companies-by-country?utm_source=ACesso EM: 02/06/2025.

19 IMPROVE MEDICAL. DISPONÍVEL EM: https://www.improve-medical.net/resources-13/top-medical-device-manufacturing-hubs-in-the-united-states?utm_source=ACesso EM 26/11/2025.

PRINCIPAIS EMPRESAS FABRICANTES (2024)

A figura e a tabela abaixo evidenciam as maiores empresas de dispositivos médicos por receita em 2024²⁰.

Receita em Bilhões US\$



20 PROD, DONAGH FITZGERALD B. E WILSON, CLAIRE. TOP MEDICAL DEVICE COMPANIES IN THE WORLD RANKED BY SALES REVENUE FOR 2024. GET RESKILLED. MAIO 2024. DISPONÍVEL EM: https://www.getreskilled.com/medical-device-companies/?utm_source=chatgpt.com. ACESSO EM: 02/06/2025

	EMPRESA	PAÍS DE ORIGEM	SEGMENTOS PRINCIPAIS
1	Medtronic	EUA	Cardiovascular, neurocirurgia, diabetes
2	Johnson & Johnson	EUA	Cirurgia, ortopedia, cardiovascular
3	Abbott Laboratories	EUA	Diabetes, cardiovascular, diagnóstico
4	Siemens Healthineers	Alemanha	Diagnóstico por imagem, oncologia
5	Stryker Corporation	EUA	Ortopedia, neurocirurgia, cirurgia minimamente invasiva
6	Becton Dickinson (BD)	EUA	Diagnóstico, dispositivos cirúrgicos
7	Philips Healthcare	Países Baixos	Diagnóstico por imagem, cuidados intensivos
8	GE Healthcare	EUA	Diagnóstico por imagem, cuidados críticos
9	Boston Scientific	EUA	Cardiovascular, neurologia, urologia
10	Danaher Corporation	EUA	Diagnóstico, ciências da vida

TENDÊNCIAS EMERGENTES²¹

- **Integração de Inteligência Artificial (IA):** A IA está sendo incorporada em dispositivos para melhorar diagnósticos e personalizar tratamentos, especialmente em radiologia e monitoramento remoto.
- **Dispositivos Vestíveis:** A popularidade de dispositivos como monitores contínuos de glicose (CGMs) está crescendo.
- **Cirurgia Robótica:** Como mencionado, empresas estão avançando em sistemas cirúrgicos assistidos por robôs, oferecendo procedimentos menos invasivos e com recuperação mais rápida.

21 MORDOR INTELLIGENCE. MEDICAL DEVICES MARKET SIZE & SHARE ANALYSIS - GROWTH TRENDS & FORECASTS (2025 - 2030). MORDOR INTELLIGENCE. 2025. DISPONÍVEL EM: https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry?utm_source=ACCESSO EM: 02/06/2025; EMR CLAIGHT. MEDICAL DEVICES MARKET SIZE ANALYSIS - MARKET SHARE, FORECAST TRENDS AND OUTLOOK REPORT 2025-2034. EMR CLAIGHT. DISPONÍVEL EM: https://www.expertmarketresearch.com/reports/medical-devices-market?utm_source=ACCESSO EM: 02/06/2025; GATLIN, ALLISON. AS DIABETES BATTLE HEATS UP, SPOTLIGHT TURNS TO DEXCOM, ABBOTT. INVESTORS BUSINESS DAILY. DISPONÍVEL EM: https://www.investors.com/news/technology/dexcom-stock-abbott-stock-diabetes-devices-continuous-glucose-monitors/?utm_source=ACCESSO EM: 02/06/2025.

3.2 Mercado Brasileiro de Tecnologia Médica

SUMÁRIO EXECUTIVO

Em 2024, o mercado brasileiro de dispositivos médicos manteve um ritmo de crescimento sólido, refletido no aumento de 19,4% nas importações, que totalizaram US\$ 8,012 bilhões, e no avanço de 8,7% nas exportações, que atingiram US\$ 852 milhões (Fonte: ABIIS, Boletim Econômico Edição 48). O consumo aparente do mercado seguiu a mesma tendência de expansão, reforçando a importância do Brasil como o maior mercado da América Latina no setor.

A pauta de importações permanece concentrada, com os Estados Unidos (15,3%) e a Alemanha (15,1%) liderando como principais fornecedores, seguidos por China, Irlanda e Suíça. Estes números refletem uma alta dependência brasileira de tecnologias avançadas produzidas em polos tradicionais, especialmente nos segmentos de diagnóstico por imagem, implantáveis e materiais de apoio cirúrgico.

Nas exportações, os Estados Unidos também se destacam como o principal destino (22% do total exportado), seguidos por parceiros regionais e europeus como Argentina, Países Baixos, Bélgica e Colômbia. O perfil das exportações brasileiras ainda é focado em nichos de competitividade consolidada, como próteses ortopédicas, produtos odontológicos e materiais de apoio cirúrgico.

O setor brasileiro emprega atualmente 149.955 profissionais diretamente na indústria e 301.677 em serviços de complementação diagnóstica e terapêutica, consolidando-se como um importante gerador de empregos qualificados.

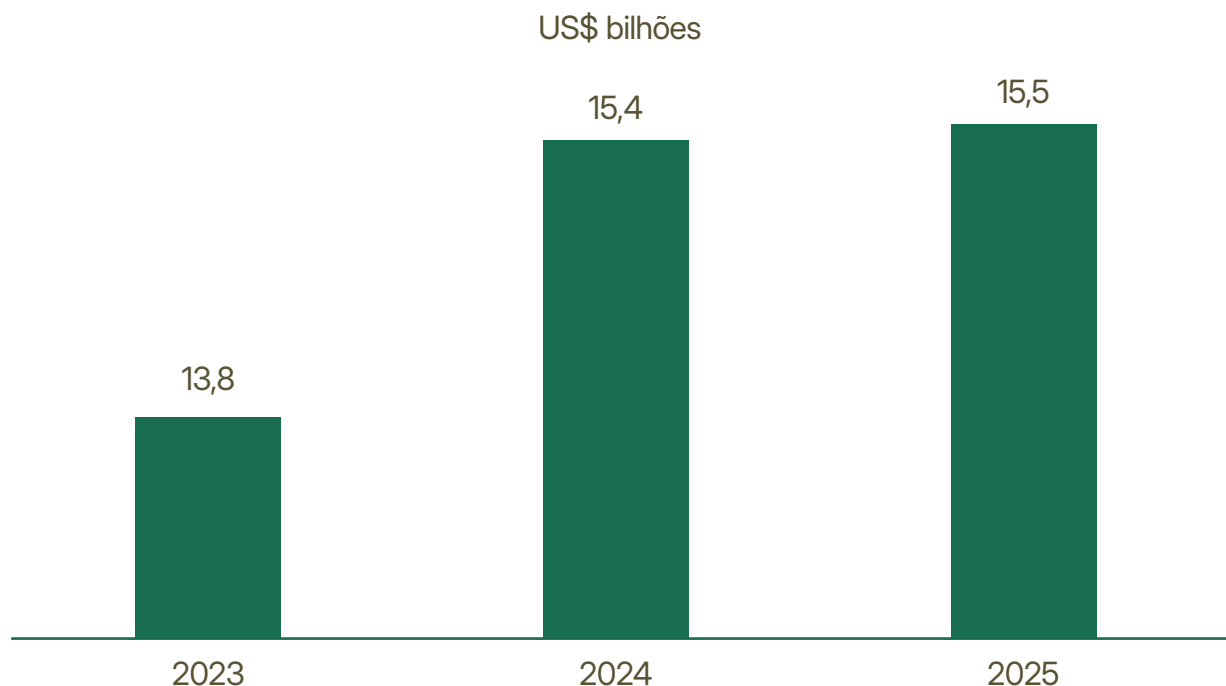
Oportunidades para o Brasil incluem a possibilidade de atrair novos investimentos em fabricação local, aproveitando a reconfiguração das cadeias globais de suprimentos e o impacto das novas políticas tarifárias dos EUA, que abrem espaço para fornecedores alternativos. Há também um potencial significativo de crescimento em segmentos de dispositivos conectados, monitoramento remoto e diagnóstico *in vitro*, alinhados às tendências globais de digitalização da saúde.

Entre os principais riscos, destacam-se a exposição a fluxos de produtos redirecionados (especialmente da China e Europa), a necessidade de modernização regulatória e os desafios estruturais de competitividade industrial. Superar essas barreiras será fundamental para que o Brasil avance para uma posição mais estratégica e integrada no mercado global de dispositivos médicos.

O mercado brasileiro de dispositivos médicos apresentou um desempenho robusto em 2024, consolidando-se como o maior da América Latina e evidenciando um crescimento significativo em relação a 2023.

TAMANHO E CRESCIMENTO DO MERCADO²²

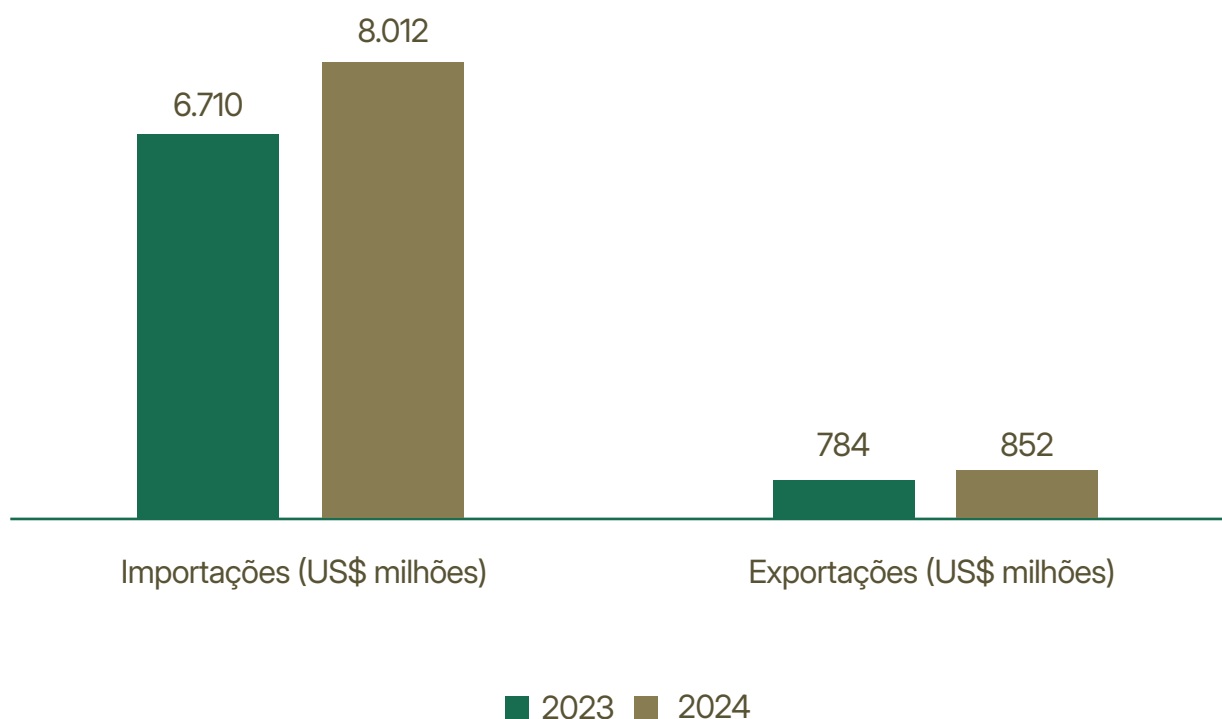
- **Valor de Mercado:** Em 2024, o mercado brasileiro de dispositivos médicos foi estimado em aproximadamente US\$ 15,4 bilhões, representando cerca de 2,5% do mercado global.
- **Crescimento Anual:** Houve um crescimento de 11,5% em relação a 2023, impulsionado principalmente pelo segmento de reagentes e analisadores para diagnóstico *in vitro*, que registrou um aumento de 28,4%.
- **Projeções para 2025:** A expectativa é de estabilidade no consumo aparente, mantendo-se próximo a US\$ 7,5 bilhões.



22 **MEDICINA S/A.** MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICO IN-VITRO CRESCEU 57,9%. **MEDICINA S/A.** DISPONÍVEL EM: [HTTPS://MEDICINASA.COM.BR/DISPOSITIVOS-INVITRO/?UTM _SOURCE=](https://medicinasa.com.br/dispositivos-invitro/?utm_source=CE) **ACESSO EM: 02/06/2025; SANTOS, JULIANA.** SETOR DE SAÚDE CRIA 5 MIL EMPREGOS E IMPULSIONA MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. **SAÚDE BUSINESS.** 20/03/2025. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.SAÚDEBUSINESS.COM/MERCADO-DA-SAUDE/SETOR-DE-SAUDE-CRIA-5-MIL-EMPREGOS-E-IMPULSIONA-MERCADO-DE-DISPOSITIVOS-MEDICOS/?UTM _SOURCE=](https://www.saudebusiness.com/mercado-da-saude/setor-de-saude-cria-5-mil-empregos-e-impulsiona-mercado-de-dispositivos-medicos/?utm_source=CE) **ACESSO EM: 02/06/2025. BIMED.** CENÁRIO PARA EQUIPAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EM 2025 DEVE SER DE ESTABILIDADE, COM DESAFIOS COMPLEXOS E INTERLIGADOS. **ABIMED.** 31/01/2025. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://ABIMED.ORG.BR/NOTÍCIAS/ CENÁRIO-PARA-EQUIPAMENTOS-E- DISPOSITIVOS- MEDICOS-EM-2025-DEVE-SER-DE- ESTABILIDADE- COM-DESAFIOS-COMPLEXOS-E-INTERLIGADOS/?UTM _SOURCE=](https://abimed.org.br/noticias/cenario-para-equipamentos-e-dispositivos-medicos-em-2025-deve-ser-de-estabilidade-com-desafios-complexos-e-interligados/?utm_source=CE) **ACESSO EM: 02/06/2025.**

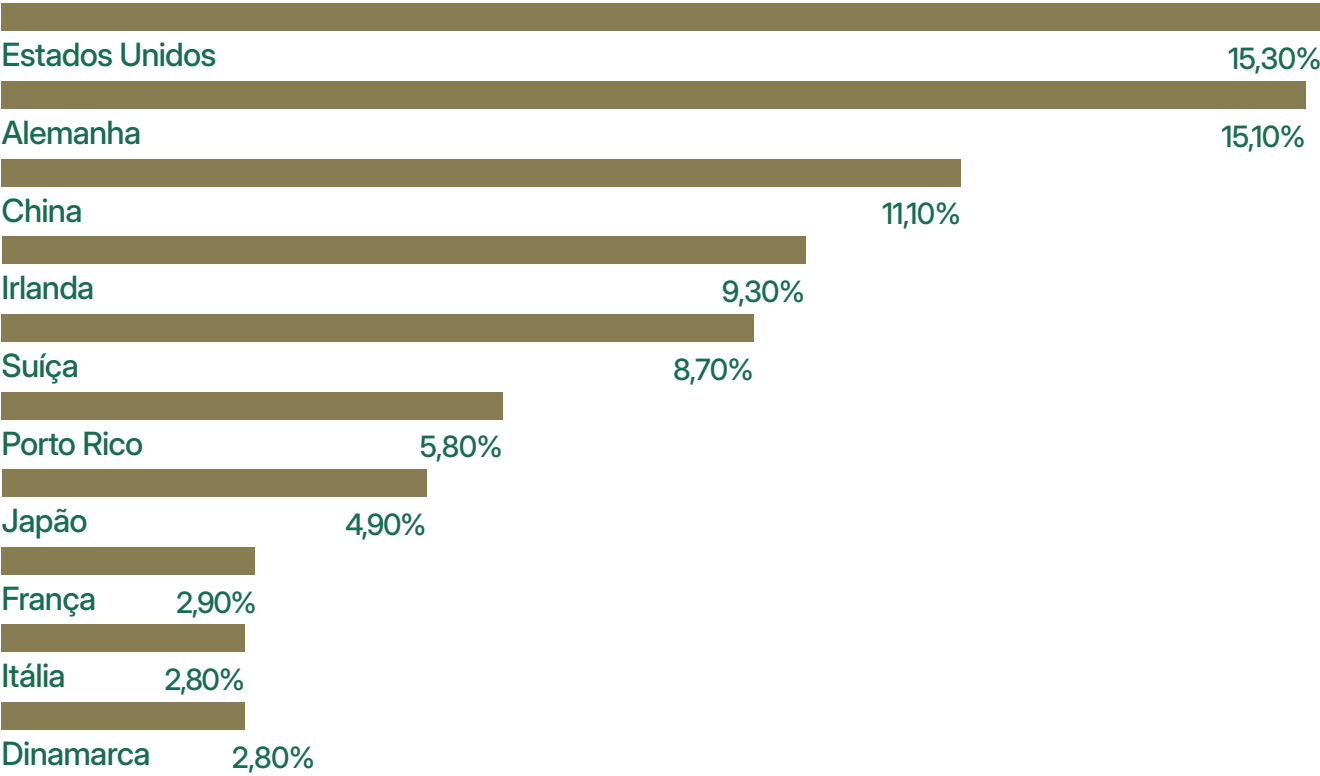
COMÉRCIO EXTERIOR²³

- **Importações:** As importações brasileiras de dispositivos médicos totalizaram US\$ 8,012 bilhões em 2024, representando um aumento de 19,4% em relação a 2023 (US\$ 6,710 bilhões).
- **Exportações:** As exportações brasileiras de dispositivos médicos atingiram US\$ 852 milhões em 2024, com um crescimento de 8,7% em comparação ao ano anterior (US\$ 784 milhões).



10 MAIORES PAÍSES EXPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA O BRASIL (2024)²⁴

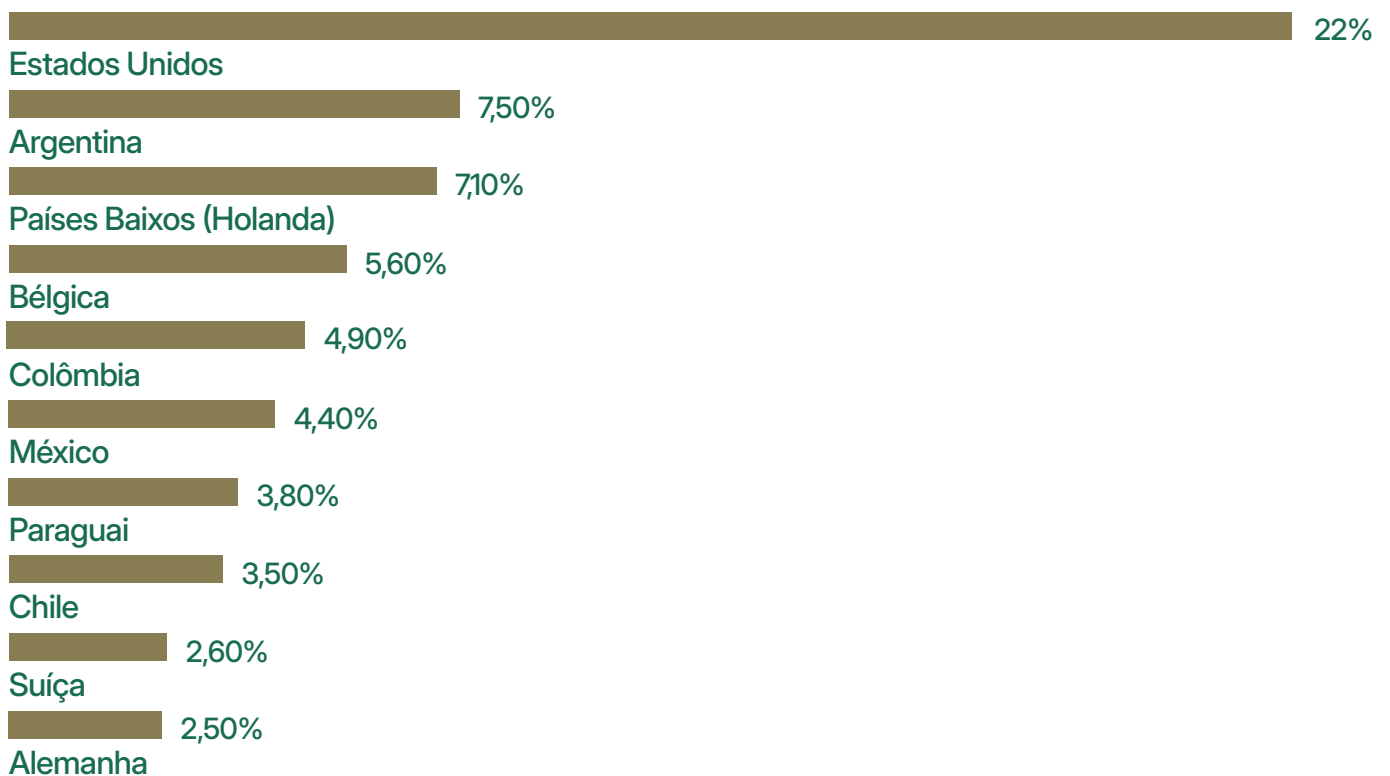
As importações do Brasil seguem concentradas em poucos parceiros estratégicos, conforme ilustrado na figura abaixo.



Estados Unidos (15,3%) e **Alemanha** (15,1%) dividem a liderança, refletindo a confiança do mercado brasileiro em tecnologias de ponta e em padrões de qualidade internacionalmente reconhecidos, especialmente em segmentos como diagnóstico por imagem, próteses e dispositivos cirúrgicos avançados. A **China**, com 11,1%, mantém uma posição sólida como fornecedora de dispositivos de médio e baixo valor agregado, como equipamentos de proteção individual (EPIs), monitoramento e dispositivos básicos de uso hospitalar — papel que foi ampliado durante e após a pandemia.

Destacam-se ainda **Irlanda** (9,3%) e **Suíça** (8,7%), importantes polos exportadores de tecnologias específicas: a Irlanda, com forte presença em dispositivos cardiovasculares e terapêuticos, e a Suíça, com liderança em diagnóstico *in vitro*. Países como **Porto Rico, Japão, França, Itália e Dinamarca** completam o ranking, evidenciando o caráter diversificado, mas ainda altamente concentrado em players tradicionais, da pauta de importações brasileira. O gráfico também revela uma dependência relevante de produtos de origem extrarregional, o que acende um alerta estratégico para a necessidade de fortalecimento da indústria local e de maior diversificação de parceiros, especialmente frente a riscos de disrupções logísticas ou comerciais.

10 PRINCIPAIS DESTINOS DAS EXPORTAÇÕES BRASILEIRAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (2024)



Os **Estados Unidos** seguem sendo o principal mercado e destino prioritário da indústria nacional, absorvendo 22,0% das exportações brasileiras do setor em 2024 (Figura 12).

A presença dos EUA como principal mercado demonstra a capacidade competitiva de determinados nichos da produção brasileira, como dispositivos ortopédicos, materiais de apoio cirúrgico e produtos odontológicos, segmentos em que o Brasil desenvolveu diferenciais de qualidade e custo. Na segunda posição, a **Argentina** (7,5%) reflete a natural integração comercial do Cone Sul, seguida por **Países Baixos** (Holanda) (7,1%) e **Bélgica** (5,6%), que funcionam não apenas como consumidores finais, mas também como *hubs* logísticos para redistribuição para outros mercados europeus.

A presença de **Colômbia, México, Paraguai e Chile** reforça o papel estratégico da América Latina como destino relevante e em crescimento para a indústria brasileira de dispositivos médicos. Ao mesmo tempo, a inserção de Suíça e Alemanha entre os 10 principais destinos aponta para oportunidades crescentes de penetração em mercados maduros e de alta exigência regulatória. Em conjunto, o gráfico evidencia um perfil de exportação diversificado, com predominância regional nas Américas e avanços progressivos na Europa, mas que ainda oferece espaço significativo para expansão em mercados asiáticos e no Oriente Médio, segmentos hoje pouco explorados pela indústria nacional.

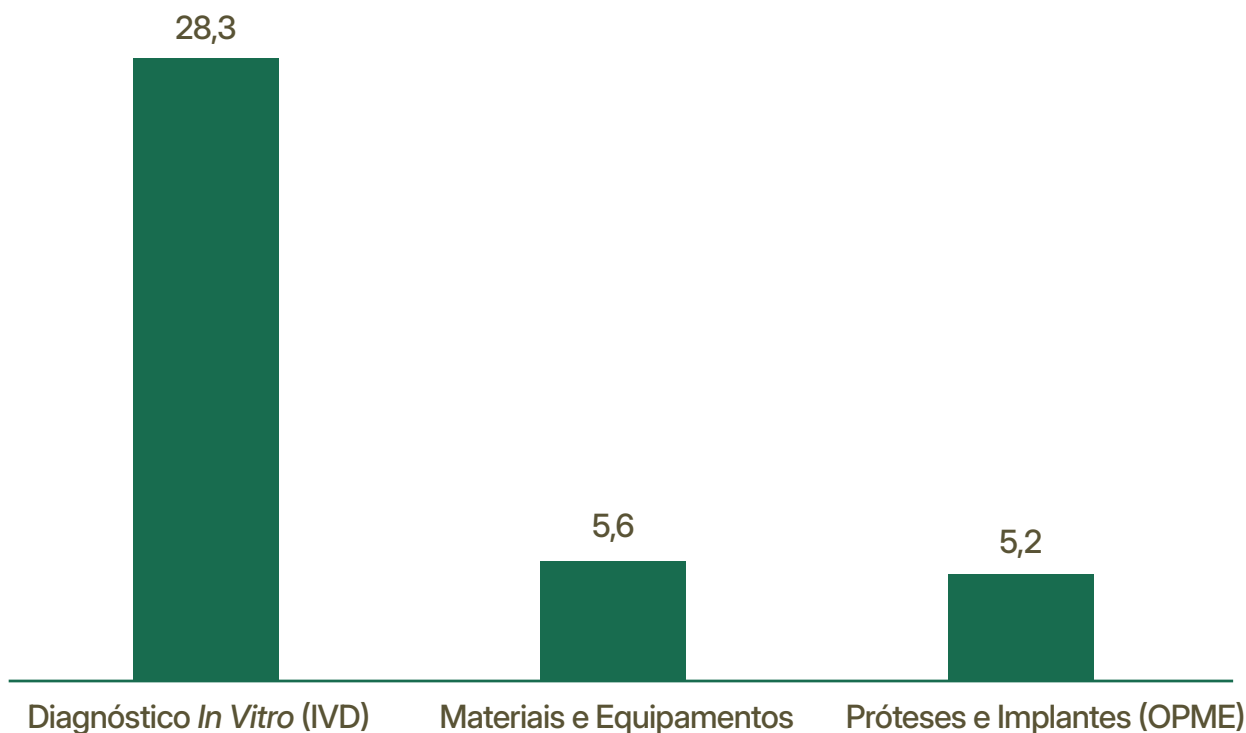
SEGMENTAÇÃO DO MERCADO BRASILEIRO²⁵

- **Diagnóstico *In Vitro* (IVD):** Este segmento destacou-se com um crescimento de 28,4% em 2024, refletindo a crescente demanda por testes rápidos e precisos.
- **Materiais e Equipamentos para Saúde:** Registraram um aumento de 5,6% em 2024, impulsionados pela modernização das infraestruturas hospitalares.
- **Próteses e Implantes (OPME):** Apresentaram um crescimento de 5,2% em 2024, alinhado ao envelhecimento da população e aumento de procedimentos ortopédicos.

CRESCIMENTO POR SEGMENTO (2024)

Ao analisar o crescimento de dispositivos médicos no Brasil por segmento, ilustrado na figura abaixo, destaca-se o segmento de **Diagnóstico *In Vitro* (IVD)**, que apresentou uma expansão expressiva de **28%**, refletindo o fortalecimento da demanda por testes laboratoriais, diagnósticos rápidos e tecnologias voltadas à prevenção e ao monitoramento de doenças crônicas e infecciosas.

Em contraste, os segmentos de **Materiais e Equipamentos** e de **Próteses e Implantes (OPME)** registraram crescimentos mais modestos, de **5,7%** e **5,2%**, respectivamente, indicando maior estabilidade e possível saturação ou dependência de ciclos de renovação tecnológica mais longos. Essa assimetria sugere oportunidades estratégicas para investimentos e inovação especialmente no setor de diagnóstico, ao mesmo tempo em que reforça a necessidade de políticas de estímulo à produção local e à adoção de tecnologias nos demais segmentos.

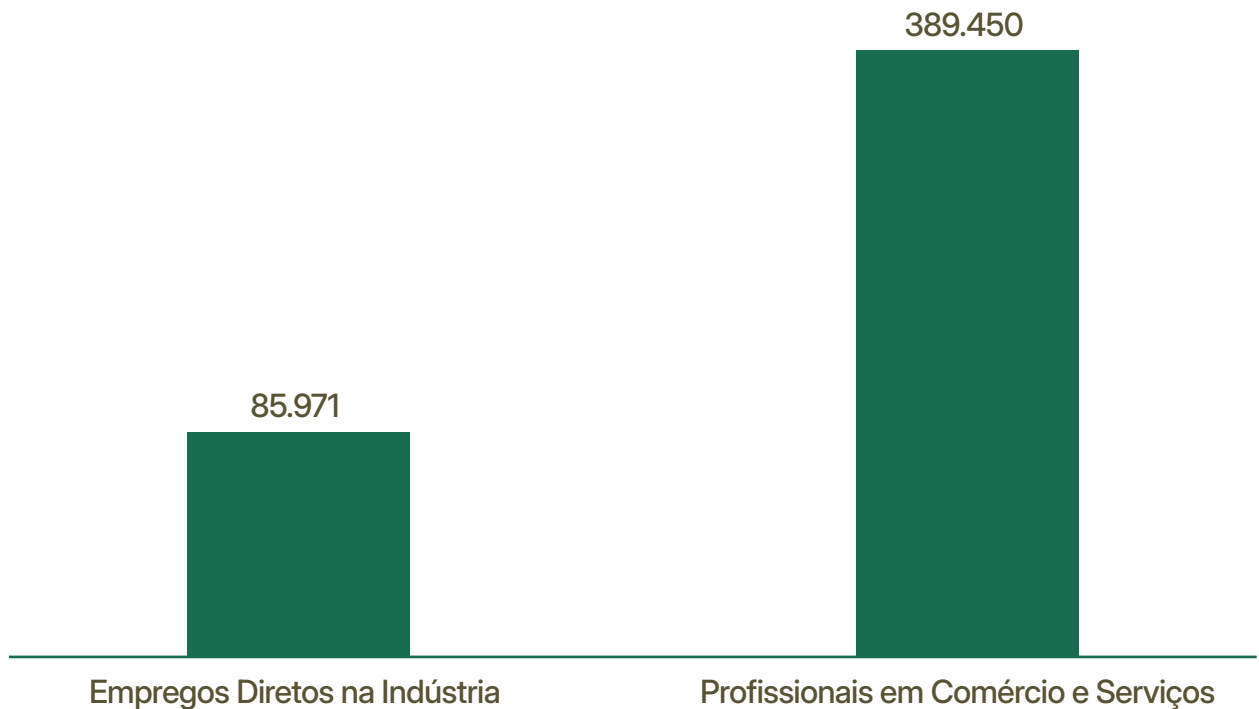


EMPREGABILIDADE E INDÚSTRIA NACIONAL²⁶

O setor de dispositivos médicos no Brasil gerou, em 2024:

- 85.971 empregos diretos na indústria de equipamentos e dispositivos médicos; e
- 389.450 empregos em comércio varejista e atacadista, serviços de complementação diagnóstica e terapêutica, que incluem laboratórios, clínicas e serviços especializados vinculados ao setor.

Enquanto aproximadamente 85% dos profissionais estão alocados em comércio e serviços, apenas 15% atuam diretamente na indústria, totalizando 85 mil empregos industriais. Essa diferença evidencia que, embora a base produtiva seja relevante, o setor gera mais oportunidades nas atividades relacionadas à comercialização, suporte técnico, logística, representação e distribuição, que fazem a ponte entre o produto e o sistema de saúde.



Esse perfil revela a potencialidade de ampliar a base industrial por meio de políticas de incentivo à fabricação local, que poderiam não apenas melhorar a balança comercial, mas também expandir os empregos industriais de maior qualificação técnica e salarial. Além

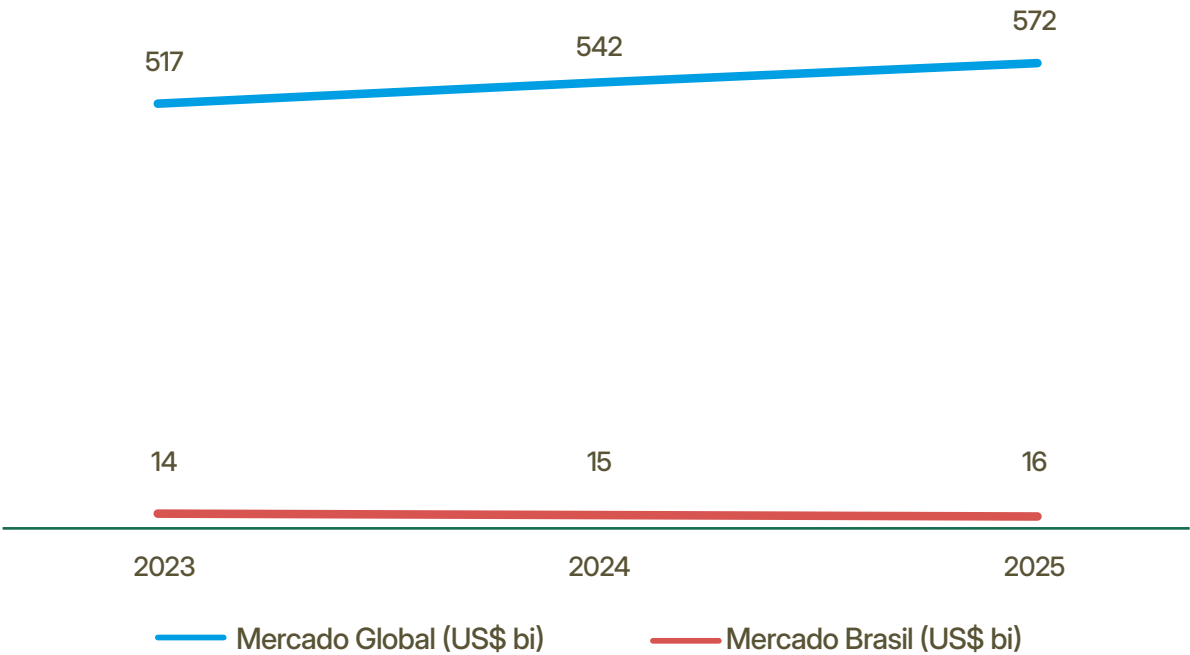
disso, a alta empregabilidade em serviços indica que o setor também pode ser um vetor importante de qualificação profissional e inclusão econômica, especialmente nas áreas de saúde, vendas técnicas e atendimento especializado.

3.3 Perspectivas para o Futuro²⁷

Apesar do crescimento observado em 2024, 2025 apresentou um cenário de estabilidade, com o consumo aparente de dispositivos médicos mantendo-se próximo aos níveis de 2024. Fatores como desafios econômicos e políticas de reembolso podem influenciar esse panorama em 2026 e as dificuldades geopolíticas internacionais projetam um próximo ano de resiliência. O FMI também revisou para baixo a previsão de crescimento para o Brasil em 2026.²⁸

COMPARAÇÃO DA EVOLUÇÃO DO MERCADO: MUNDO X BRASIL²⁹

A seguir, na figura abaixo, apresenta-se a trajetória de crescimento do mercado global de dispositivos médicos comparado com o mercado brasileiro entre 2023 e 2025.



²⁷ ABIMED, Op. Cit. .2025.
²⁸ ABIIS (BOLETIM ECONÔMICO – EDIÇÃO 51 - 2025).
²⁹ DADOS EXTRAÍDOS DE FORTUNE BUSINESS INSIGHTS, 2024 E BOLETIM ECONÔMICO ABIIS, 48/2024.



Enquanto o mercado global parte de US\$ 517 bilhões em 2023 e cresce para US\$ 572,31 bilhões em 2025 (um crescimento consistente impulsionado por tendências globais como envelhecimento populacional, tecnologias digitais e inovação em terapias minimamente invasivas), o mercado brasileiro segue uma curva mais modesta, mas ainda robusta, partindo de US\$ 13,8 bilhões em 2023, atingindo US\$ 15,4 bilhões em 2024 e estabilizando em torno de US\$ 15,5 bilhões em 2025.

O crescimento do Brasil em 2024 (+11,5%) foi superior à média global (~6%), impulsionado por fatores pontuais como a alta demanda em diagnóstico *in vitro* pós-pandemia e investimentos hospitalares. O mercado brasileiro seguiu estável em 2025 por conta de desafios econômicos internos e limitações no sistema de reembolso e financiamento público, seguindo o mercado global.

Para 2026 tem-se um cenário internacional desafiador, com movimentos de aumento tarifário e utilização de mecanismos econômicos como instrumentos de pressão política que podem dificultar o fluxo de comércio de dispositivos médicos e, consequentemente, o mercado brasileiro. Por outro lado, no plano doméstico, o uso de incentivos fiscais e linhas de crédito, como as oferecidas pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a política industrial Nova Indústria Brasil (NIB), com previsão de investimentos de R\$ 300 bilhões até 2026, deve beneficiar tanto o Sistema Único de Saúde (SUS) quanto o setor privado. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), que busca elevar a produção nacional de dispositivos médicos, é uma possibilidade para fortalecer a cadeia produtiva e fomentar a inovação tecnológica.³⁰ Esses fatores podem impulsionar o setor em 2026, mas não há garantia de que esses incentivos sejam suficientes para conter os desafios regulatórios e fiscais que o Brasil segue enfrentando.

30 ABIMED. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://ABIMED.ORG.BR/NOTICIAS/CENARIO-PARA-EQUIPAMENTOS-E- DISPOSITIVOS-MEDICOS-EM-2025- DE-VE-SER-DE-ESTABILIDADE-COM-DESAFIOS- COMPLEXOS-E-INTERLIGADOS/](https://abimed.org.br/noticias/cenario-para-equipamentos-e-dispositivos-medicos-em-2025-de-ve-ser-de-estabilidade-com-desafios-complexos-e-interligados/). ACESSO EM 27/11/2025.

CRESCIMENTO POR SEGMENTO
(BRASIL VS. MUNDO - %)³¹

O crescimento percentual dos principais segmentos de dispositivos médicos no Brasil e no mundo em 2024, é ilustrado na tabela abaixo:

SEGMENTO	CRESCIMENTO GLOBAL (%)	CRESCIMENTO BRASIL (%)
Diagnóstico <i>In Vitro</i> (IVD)	8,0%	28,4%
Dispositivos Terapêuticos	6,5%	5,6%
Dispositivos de Monitoramento	7,5%	7,0%
Instrumentos Cirúrgicos	5,0%	5,2%
Dispositivos Implantáveis	6,8%	6,0%

- O segmento de Diagnóstico *In Vitro* (IVD) no Brasil cresceu muito acima da média global, refletindo investimentos acelerados em testes rápidos e a reestruturação do parque laboratorial do país.
- Em Dispositivos Terapêuticos e Instrumentos Cirúrgicos, o crescimento brasileiro foi semelhante ao global, sinalizando maturação desses mercados.
- Em Monitoramento e Dispositivos Implantáveis, o Brasil acompanha as tendências globais, mas com potencial ainda sub-explorado—sobreretudo em monitoramento remoto e dispositivos conectados (IoT).

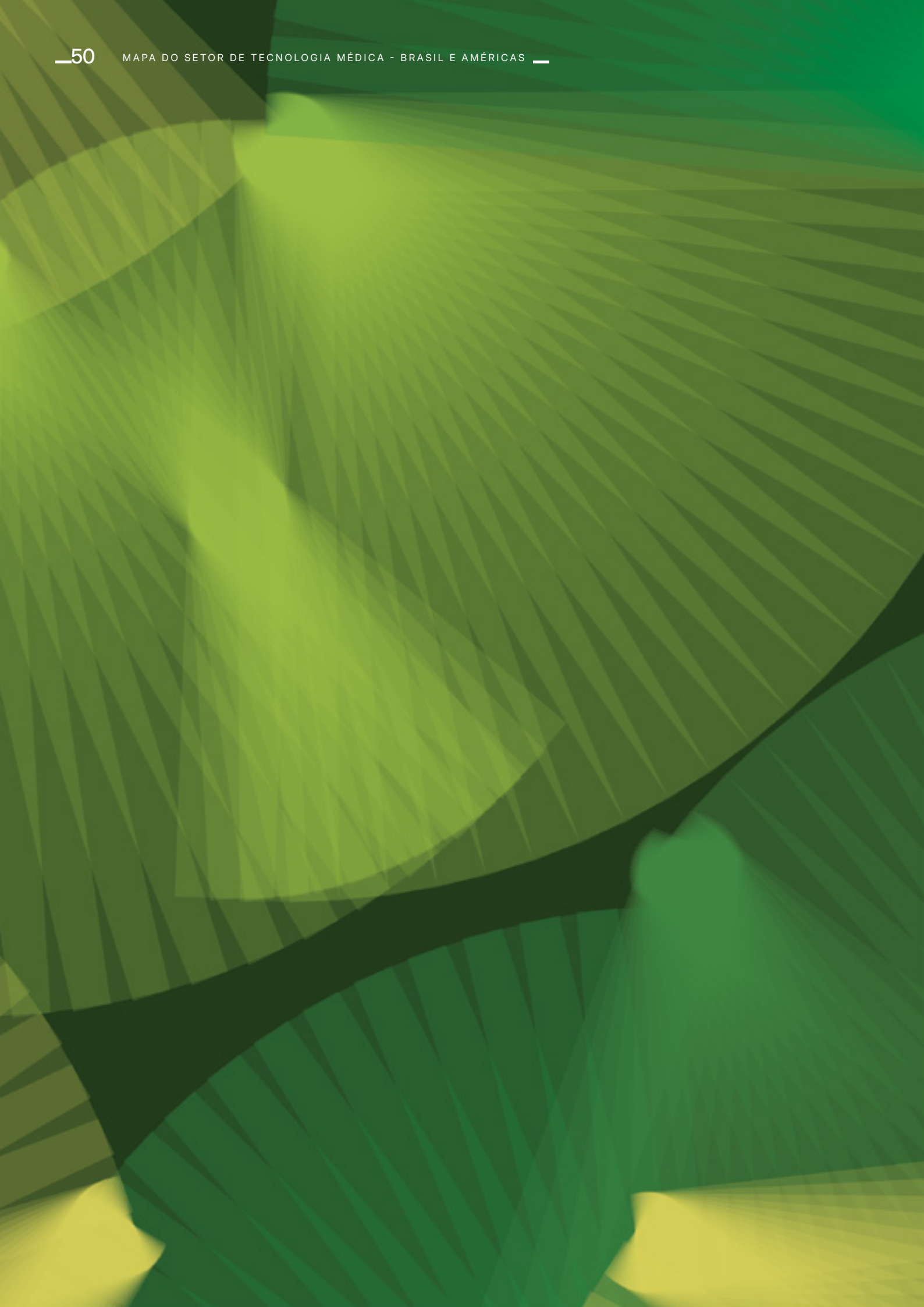
O Brasil se destaca em nichos como diagnóstico *in vitro*, enquanto ainda busca alinhamento com o crescimento global em tecnologias mais avançadas (robótica, IA, dispositivos conectados). Isso indica tanto oportunidades de investimento quanto a necessidade de políticas públicas de incentivo à inovação para aproximar o país das lideranças globais em dispositivos médicos.

RISCOS E OPORTUNIDADES

Para o Brasil, as oportunidades residem na capacidade de posicionar-se como um polo alternativo de produção em meio à atual reconfiguração das cadeias globais de suprimentos, especialmente frente às novas políticas tarifárias dos EUA que impactam fornecedores tradicionais na China e na Europa. Há também espaço para fortalecimento das exportações de segmentos como diagnóstico *in vitro*, próteses ortopédicas e monitoramento remoto, nichos em que o país já apresenta competências industriais crescentes. A crescente demanda doméstica por dispositivos conectados abre novas avenidas de crescimento.

Por outro lado, os riscos para o setor brasileiro incluem a possibilidade de um aumento da concorrência interna, pelo redirecionamento de excedentes globais, principalmente de produtos chineses e europeus impactados pelas tarifas dos EUA.

Além disso, persistem desafios estruturais, como a burocracia regulatória, a falta de escala produtiva em segmentos de alta complexidade e a necessidade de investimentos em inovação e digitalização para competir com players globais. Para capturar as oportunidades emergentes e mitigar riscos, será essencial que o Brasil avance em políticas industriais articuladas, estímulo à PD&I no setor de saúde e construção de um ambiente regulatório mais ágil e convergente com padrões internacionais.



Regulação de Dispositivos Médicos

.04



4. Regulação de Dispositivos Médicos

O principal objetivo da regulação de produtos é a proteção da saúde pública. Por meio dela, a população tem acesso a dispositivos médicos seguros e com desempenho adequado, promovendo melhores resultados na saúde pública³². Embora indispensável, a regulação não deve inibir a inovação ou criar barreiras desnecessárias ao comércio, aos investimentos ou à eficiência econômica. Para tanto, é fundamental a adoção de uma abordagem globalmente harmonizada, capaz de eliminar requisitos redundantes que não contribuam para a segurança e que reduzam o custo para comercializar o produto.³³

A regulação de produtos tem se tornado cada vez mais complexa em razão da globalização de mercados, sofisticação de tecnologias, aumento da complexidade das cadeias de suprimento e limitações de recursos financeiros e humanos por parte das autoridades reguladoras nacionais (ARNs)³⁴.

Visando o fortalecimento de sistemas regulatórios capazes de dar respostas aos desafios acima mencionados, a OMS tem trabalhado no desenvolvimento de ferramentas de suporte que auxiliem autoridades reguladoras nacionais no desenvolvimento de estruturas regulatórias efetivas e eficientes, fundamentadas em boas práticas e na promoção de cooperação, convergência e transparência, por meio de networking, compartilhamento de trabalho e confiança regulatória (instituto regulatório conhecido como *Reliance*, como se verá a seguir).

A figura abaixo mostra documentos recentes publicados pela OMS com o propósito de fortalecimento de estruturas regulatórias em seus países membros.

Convergência Regulatória - Documentos publicados pela OMS

Anexo 10 - 2021: Boas Práticas de *Reliance* na regulação de produtos médicos: princípios e considerações de alto nível

Anexo 11 - 2021: Boas Práticas Regulatórias na regulação de produtos médicos

Anexo 3 - 2023 - Modelo Global de Estrutura Regulatória da OMS para dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

2024 - Ferramentas de Referência Global da OMS para avaliação dos Sistemas Regulatórios Nacionais Versão 2

32 GLOBAL ATLAS OF MEDICAL DEVICES. GENEVA: WORLD HEALTH ORGANIZATION; 2017.

33 HARMONIZED MEDICAL DEVICE REGULATION: NEED, CHALLENGES, AND RISKS OF NOT HARMONIZING THE REGULATION IN ASIA. KAUSHIK, K S SAINI, ANIL, AND S RAMBABU

34 OMS – TRAINING MATERIALS DEVELOPED BY WHO PPT 2023

Entre eles, o documento “Boas práticas de *Reliance* na regulação de produtos médicos: princípios e considerações de alto nível” ganha destaque por promover a cooperação internacional entre autoridades por meio de *Reliance*, viabilizando uma forma mais eficiente de regulação e, ao mesmo tempo, a redução de esforços duplicados.

Reliance é definido como o “ato pelo qual a autoridade reguladora em uma jurisdição leva em conta e dá peso significativo às avaliações realizadas por outra autoridade reguladora ou instituição confiável,

ou a qualquer outra informação autorizada, ao tomar sua própria decisão. A autoridade que confia permanece independente, responsável e responsabilizada pelas decisões tomadas, mesmo quando confia nas decisões, avaliações e informações de terceiros”³⁵.

Além do Brasil, diversos países têm aderido ao uso de *Reliance* como estratégia para enfrentar seus desafios regulatórios.

Os países abaixo consideram em suas análises avaliações realizadas por outras autoridades.

PAÍSES QUE UTILIZAM RELIANCE

PAÍS	ARN	AUTORIDADES RECONHECIDAS
BRASIL	Anvisa	TGA – Austrália Health Canada – Canadá MHLW – Japão US FDA – Estados Unidos
AUSTRÁLIA	Therapeutic Goods Administration – TGA	Health Canada – Canadá União Europeia MHLW e PMDA – Japão HSA – Singapura MDSAP
MÉXICO	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – Cofepris	Membros do Comitê Gestor do IMDRF, incluindo, entre outros: TGA – Austrália Anvisa – Brasil Health Canada: Canadá NMPA – China FDA – Estados Unidos PMDA – Japão HSA – Singapura e Membros do Conselho de Autoridades Regulatórias (RAC) para Boas Práticas de Fabricação (TGA, Anvisa, Health Canada, PMDA e FDA)
SINGAPURA	Health Science Authority – HSA	TGA – Austrália Health Canada – Canadá MHLW – Japão União Europeia US FDA – Estados Unidos
TAILÂNDIA	Thailand Food and Drug Administration – THAI FDA	HSA – Singapura

Fonte: Elaborado pelas autoras³⁶

35 TRS 1033 – ANNEX 10: GOOD RELIANCE PRACTICES IN THE REGULATION OF MEDICAL PRODUCTS: HIGH LEVEL PRINCIPLES AND CONSIDERATIONS – ANNEX 10, WHO TECHNICAL REPORT SERIES, No.1033, 2021
36 HSA’S REGULATORY JOURNEY & REGULATORY RELIANCE SINGAPORE EXPERIENCE; ANVISA – IN 290/2024; E USING ASSESSMENTS FROM COMPARABLE OVERSEAS REGULATORS FOR MEDICAL DEVICES

Um dos exemplos da aplicação de *Reliance* é o Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde conhecido como MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*). O Programa permite que uma organização auditora reconhecida realize uma única auditoria na empresa, que contempla os requisitos regulatórios de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos de cinco autoridades reguladoras³⁷:

AUTORIDADES DO MDSAP

AUSTRÁLIA	Therapeutic Goods Administration
BRASIL	Agência Nacional De Vigilância Sanitária
CANADÁ	Health Canada
ESTADOS UNIDOS	U.S. Food and Drug Administration
JAPÃO	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

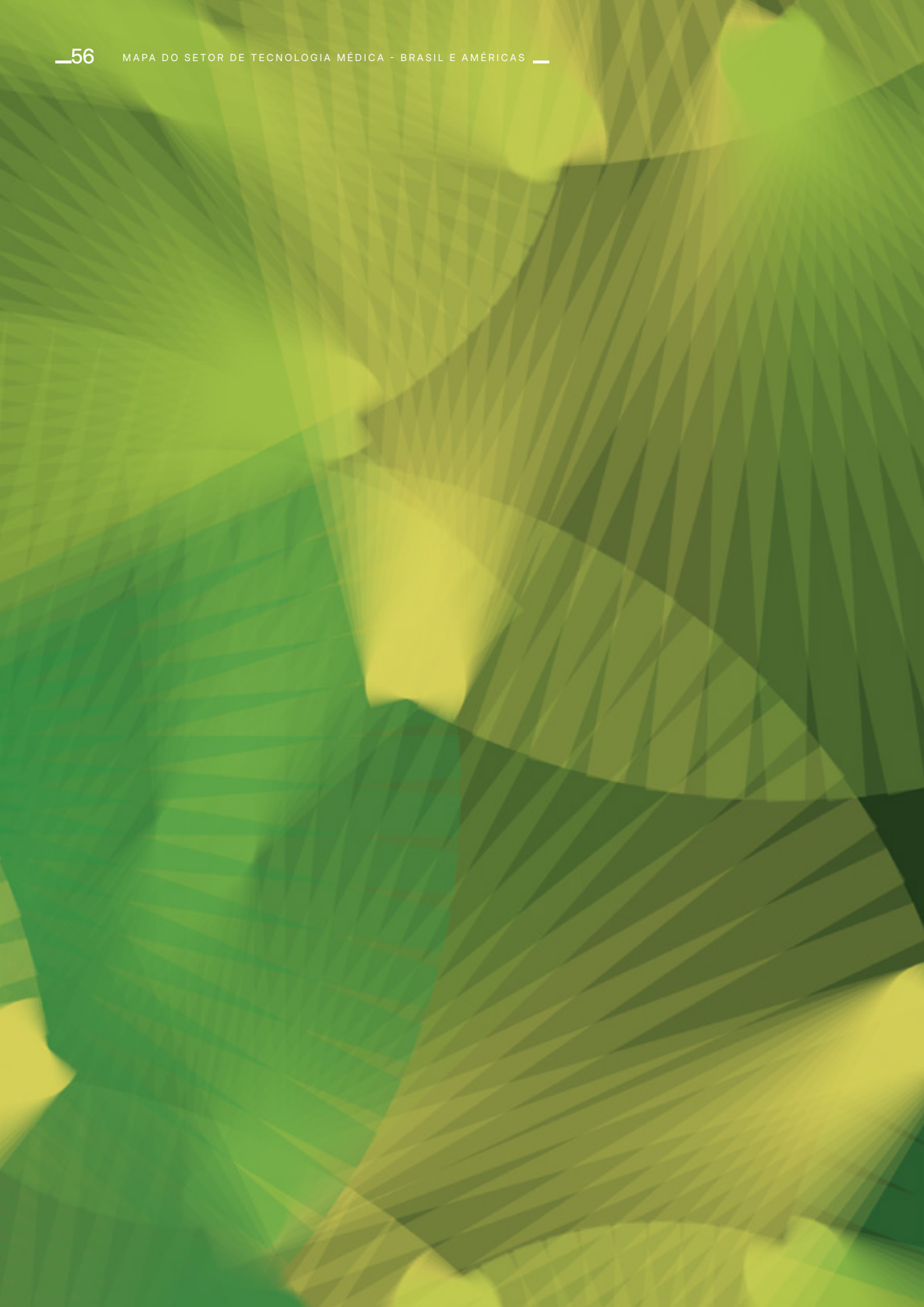
Entre os benefícios identificados na utilização do programa estão (i) a redução da carga regulatória para o setor, (ii) o uso mais eficiente e flexível de recursos regulatórios por meio do compartilhamento de trabalho e da aceitação mútua entre os reguladores e, (iii) a consistência e a padronização de práticas, ampliando a previsibilidade e a transparência dos programas regulatórios³⁸.

Outra importante iniciativa para a promoção da convergência regulatória é o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

-IMDRF (na sigla em inglês). Trata-se de um grupo voluntário composto por autoridades reguladoras de diferentes países, instituído em 2011 com o objetivo de dar continuidade ao trabalho desenvolvido pelo *Global Harmonization Task Force* (GHTF). Entre suas atividades está a elaboração de documentos técnicos de consenso, que tratam de temas relevantes para o setor e dão suporte à convergência regulatória. O status de incorporação desses documentos aos marcos regulatórios dos países membros é um dos indicadores monitorados pelo Fórum.

37 MDSAP MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM - ABOUT

38 MDSAP MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM – BENEFITS AND USE



Regulação de
Dispositivos Médicos
no Brasil

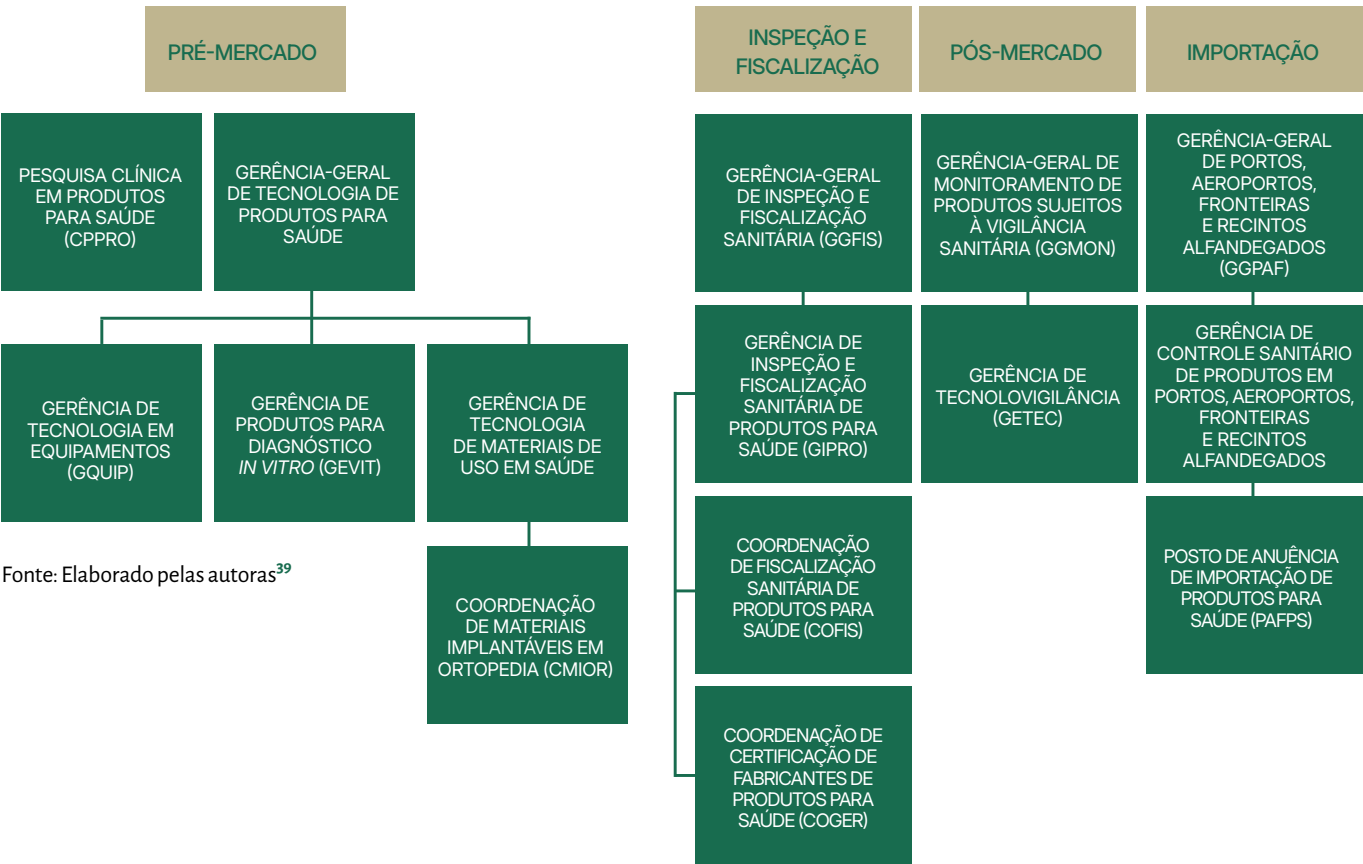
.05

5. Regulação de Dispositivos Médicos no Brasil

ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, criada em 1999 pela Lei nº 9.782, é o órgão responsável pelo controle sanitário de dispositivos médicos incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

As ações de regulação ao longo do ciclo de vida desses produtos são conduzidas por quatro Gerências Gerais, encarregadas da avaliação pré-mercado, da inspeção e fiscalização de processos produtivos, da vigilância e monitoramento pós-comercialização, além da regulamentação dos processos de importação, conforme ilustrado pela figura abaixo.



Fonte: Elaborado pelas autoras³⁹

Embora o controle sanitário de dispositivos médicos envolva diferentes atividades, esta publicação tem como foco as atividades relacionadas ao controle pré-mercado desses produtos, destacando suas oportunidades e desafios.

39 ANVISA – QUEM É QUEM

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE – GGTPS

A GGTPS é a área responsável pelo controle pré-mercado dos dispositivos médicos por meio do registro (produtos de maior risco) e da notificação (produtos de baixo e médio risco) de produtos e suas alterações, revalidações e cancelamentos.

A avaliação da segurança e do desempenho dos produtos é subdividida em três Gerências, de acordo com as características dos produtos, e pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO), responsável pelo suporte às três Gerências em temas relacionados à pesquisa clínica.

GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS (GQUIP)

Equipamentos de uso em saúde, software médicos e acessórios, como por exemplo: ressonância magnética, tomógrafo, RX, monitor multiparâmetros, marcapasso, oxímetro, softwares de apoio ao diagnóstico por imagem, software para medições fisiológicas, mentais e emocionais, entre outros.

GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (GEVIT)

Produtos utilizados para fornecer informações de amostras provenientes do corpo humano, como por exemplo: autoteste para HIV, teste de gravidez, teste para tipagem sanguínea, equipamentos para laboratórios como analisadores automatizados, entre outros.

GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE (GEMAT)

É a área com maior diversidade de produtos, como por exemplo: gaze, seringa, agulha, implante, ortopédico, válvula cardíaca e fio cirúrgico, entre outros.

A elaboração deste trabalho se justifica pelos desafios enfrentados pela área ao longo dos últimos anos, especialmente no que se refere à crescente demanda por serviços de regularização de produtos e a estagnação do número de servidores da GGTPS ao longo dos últimos 10 anos, cenário evidenciado por meio de relatórios de produtividade publicados desde 2015.⁴⁰ Serão abordados fatores que influenciam diretamente o desempenho da área no cumprimento de sua missão

de assegurar a segurança sanitária dos dispositivos médicos, como a convergência regulatória, o uso do *reliance*, o déficit de recursos humanos e de infraestrutura, bem como o crescimento do volume de petições.

Pretende-se apresentar dados que contribuam para a formulação de soluções para um problema que persiste ao longo dos anos.

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

A Anvisa vem ganhando papel de destaque no cenário internacional de dispositivos médicos, ampliando sua participação em fóruns voltados à convergência regulatória e cooperação internacional.

Como membro fundador do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos participa do Comitê Gestor da organização, em conjunto com autoridades da Austrália, do Canadá, da China, da União Europeia, do Japão, da Rússia, de Singapura, da Coreia do Sul, da Suíça, do Reino Unido e dos Estados Unidos. O Comitê Gestor é responsável pela supervisão e tomada de decisões relativas a todas as atividades do Fórum.

79,3%

Percentual de documentos total ou parcialmente incorporados pela Anvisa em seus regulamentos, considerando o conjunto de 34 documentos listados no Relatório de Implementação de Documentos do IMDRF, atualizado em setembro de 2025. Esse indicador evidencia o forte compromisso da Agência com a convergência regulatória internacional.

Além do IMDRF, a Anvisa também é uma das autoridades fundadoras do MDSAP, fazendo parte do Conselho da Autoridade Reguladora (RAC), órgão decisório do grupo, em conjunto com autoridades da Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão.

61,2%

É o percentual de Certificados de Boas Práticas de Fabricação, emitidos pela Anvisa até o ano de 2024, baseados em relatórios MDSAP.

Fonte: IMDRF 28th MC Meeting Sapporo- Brazil Update

Outra iniciativa da Anvisa relacionada ao uso de *Reliance* diz respeito a adoção de procedimento otimizado para a análise e decisão de solicitações de registro de dispositivos médicos, que considera avaliações realizadas por outras autoridades reguladoras, denominadas Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente. Em 2022, a Anvisa publicou a RDC nº 741 estabelecendo os critérios gerais para o uso de *reliance* nos diferentes processos de vigilância sanitária, favorecendo a simplificação de determinados processos de trabalho e o melhor aproveitamento da força de trabalho disponível.

Em 2024, a GGTPS publicou a Instrução Normativa nº 290 estabelecendo requisitos específicos para o uso de *reliance* para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos. Segundo a área, foram determinantes para o uso de *reliance*, “O volume de petições acrescido da complexidade da documentação (estudos complexos e diversos) para análise, bem como o incremento de demandas externas, e a escassez de recursos humanos têm sido um desafio constante enfrentado por esta GGTPS, prolongando o tempo estimado para conclusão das análises.”⁴¹ A IN estabelece que para o procedimento otimizado de análise poderão ser utilizadas informações de autorizações para comercialização oriundas da Austrália (TGA), Canadá (Health Canada), Estados Unidos (US FDA) e Japão (MHLW).

Segundo dados da Anvisa, entre junho de 2024 e maio de 2025, apenas 16,26% das solicitações de registro no Brasil utilizaram o mecanismo de *Reliance*⁴². Espera-se o crescimento deste número, à semelhança do aumento observado com a adoção do MDSAP desde o início do programa em 2017.

41 WEBINAR INSTRUÇÃO NORMATIVA (IN) Nº 290, DE 4 DE ABRIL DE 2024 PRINCIPAIS DÚVIDAS SOBRE A ANÁLISE DE PETIÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COM APROVEITAMENTO DE ANÁLISES DE AUTORIDADES REGULADORAS CONHECIDA.

42 JORNADA REGULATÓRIA – HOSPITALAR 2025 – RELIANCE – ADESAO, APROVAÇÕES – INDEFERIMENTOS

RECURSOS HUMANOS

Segundo dados do Portal da Transparência⁴³, a força de trabalho em exercício na Anvisa é composta por 1.689 profissionais, incluindo servidores da Agência, colaboradores cedidos por outros órgãos e estagiários. Dentre esses, 113 atuam diretamente nas atividades

relacionadas a dispositivos médicos, distribuídos entre diferentes Gerências Gerais responsáveis pelo controle sanitário desses produtos. A força de trabalho da GGTPS é composta por 48 servidores, distribuídos conforme a tabela abaixo:

CARGO	GGTPS	CPCPS	GQUIP	GEVIT	GEMAT	CMIOR
Especialista em VISA	2	1	8	7	9	6
Técnico Administrativo	4		1	1	1	1
Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária	1		1	1	4	

Fonte: Portal da Transparência- acesso em 18/07/2025

Da lista acima, dois encontram-se afastados reduzindo o número de servidores ativos para 46. A área conta também com o suporte de 13 estagiários distribuídos na GGTPS (6), na GEMAT (6) e na GQUIP (1).

43 PORTAL DA TRANSPARÊNCIA — ACESSO EM 18/07/2025

O número de profissionais permanece praticamente inalterado em relação ao observado no ano de 2015, conforme demonstrado na tabela.

CARGO	GGTPS	GQUIP	GEVIT	GEMAT
Especialista em VISA	3	8	7	15
TécnicoAdministrativo	2	1	1	1
Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária		2	1	6

Fonte: Relatório de Produtividade – 2015 - Anvisa

48

Número de servidores da GGTPS em 2025, 1 a mais quando comparado com a força de trabalho do ano de 2015.

112

Dimensionamento da força de trabalho realizado pela Anvisa em 2016.

Em 2016, a Anvisa realizou um estudo para avaliar a necessidade de recursos humanos, considerando as atividades realizadas na época. A análise indicou a necessidade de ampliação da equipe em 67 servidores, totalizando 112 profissionais para as atividades relacionadas a regularização de produtos⁴⁴.

A escassez de recursos humanos na GGTPS configura um gargalo estrutural da instituição, comprometendo a agilidade e previsibilidade dos processos regulatórios, o que pode impactar negativamente o acesso da população às tecnologias inovadoras e dispositivos médicos essenciais.

O DÉFICIT DE SERVIDORES ATINGE TODA AGÊNCIA

Em 2021, levantamento realizado pela Gerência Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), sinalizou a necessidade de recomposição do quadro de servidores. Em 2007 a Agência possuía um total de 2360 servidores e passou a ter apenas 1.658 servidores no ano de 2021, uma redução de 30% da sua força de trabalho⁴⁵.

Em 2023, a ABIIS e outras 15 associações da área de saúde entregaram um manifesto em favor do incremento do número de vagas para provimento do quadro de pessoal. Naquela época, foi autorizada a realização de concurso público, mas com apenas 50 vagas⁴⁶.

Neste ano, em nota comemorativa pelos 25 anos da Agência publicada no site, o esvaziamento do quadro de servidores teve destaque: “Em 2007, a Agência contava com cerca de 2,7 mil servidores. Hoje, são apenas 1,5 mil.”⁴⁷

Ainda em 2025, o governo federal publicou a Medida Provisória nº 1.301/2025 criando 129 novos cargos de especialista em regulação e vigilância sanitária, e a Portaria 4.366/2025 criando 14 vagas para técnico e regulação e vigilância sanitária. Espera-se que a GGTPS seja contemplada com um número expressivo de profissionais, reduzindo a sobrecarga e a pressão decorrentes da escassez de recursos humanos e possibilitando o fortalecimento institucional da Agência.



CONTROLE PRÉ-MERCADO

O controle pré-mercado estabelecido pela Anvisa tem como objetivo avaliar a segurança e o desempenho dos dispositivos médicos, garantindo que possam ser comercializados no país. Essa avaliação, baseada em normas e procedimentos específicos, varia conforme o risco que o produto representa para a população ou para o usuário.

45 RELATÓRIO DE GESTÃO 2021 - ANVISA

46 ABIIS - MANIFESTO PEDE O INCREMENTO DO NÚMERO DE VAGAS EM CONCURSO PÚBLICO PARA CARGOS NA ANVISA - 2023

47 CONHEÇA UM POUCO DA HISTÓRIA, DOS COMPROMISSOS E DOS DESAFIOS DA ANVISA PARA OS PRÓXIMOS ANOS

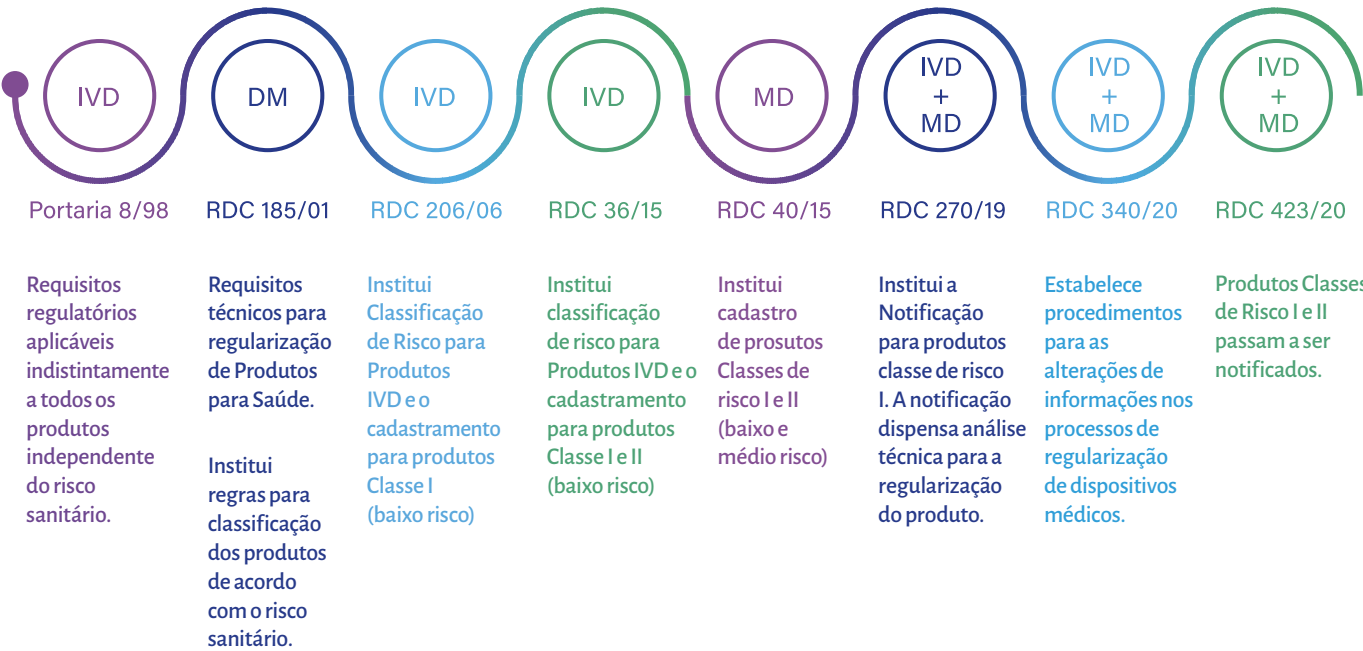
REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Considerando o déficit de servidores na GGTPS e a crescente demanda por regularização de produtos, a regulamentação de dispositivos médicos foi objeto de diversas modificações, com o propósito de simplificar os requisitos aplicáveis à regularização de produtos de baixo e médio risco, possibilitando que a equipe pudesse concentrar seus esforços na avaliação de produtos de maior risco (classes III e IV). Atualmente, DMs das classes I e II estão sujeitos a um procedimento

simplificado, denominado notificação, pelo qual a empresa comunica à Anvisa sua intenção de comercializar os produtos, comprovando seus direitos de fabricação e/ou importação. Embora o procedimento não envolva análise técnica, a Anvisa pode, a qualquer momento, realizar avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação⁴⁸. Os DMs das classes III e IV estão sujeitos ao registro.

A figura abaixo ilustra a linha do tempo dos principais regulamentos relacionados a regularização de DM.

Linha do tempo - Regulação de dispositivos médicos



48 RDC Nº 751 DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 E RDC Nº 830 DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023

REGULAMENTAÇÃO VIGENTE PARA REGULARIZAÇÃO DE DM

- RDC nº 751 de 2022 – Estabelece regras de classificação de risco harmonizadas no Mercosul, regimes de notificação (classes I e II) e registro (classes III e IV), e requisitos de rotulagem e instruções de uso para dispositivos médicos.
- RDC nº 830 de 2023 - Estabelece regras de classificação de risco harmonizadas no Mercosul, os regimes de notificação (classes I e II) e registro (classes III e IV), e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo instrumentos.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

RDC Nº 751 DE 2022 – DISPOSITIVOS MÉDICOS PRODUTOS CLASSIFICADOS SEGUNDO O RISCO INTRÍNSECO QUE REPRESENTAM À SAÚDE DO USUÁRIO, PACIENTE, OPERADOR OU TERCEIROS.	
Classe I	Baixo risco
Classe II	Médio risco
Classe III	Alto risco
Classe IV	Máximo risco
A classificação dos produtos nas diferentes classes é feita com base em regras definidas pelo regulamento. A RDC nº 751/2022 é resultado da incorporação da Resolução Mercosul/GMC / RES nº 25/21 – Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Dispositivos Médicos. Esse regulamento teve como principal referência a classificação de risco adotada pelo Regulamento (EU) MDR 2017/745 da União Europeia.	



RDC Nº 830 DE 2023 – DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
PRODUTOS CLASSIFICADOS SEGUNDO O RISCO INTRÍNSECO QUE REPRESENTAM
À SAÚDE DO USUÁRIO, PACIENTE OU SAÚDE PÚBLICA.

Classe I	Baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Classe II	Médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública
Classe III	Alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública
Classe IV	Alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública

A classificação dos produtos nas diferentes classes é feita com base em regras definidas pelo regulamento. A RDC nº 830/2023 é resultado da incorporação da Resolução Mercosul/GMC / RES nº 24/21 – Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*. Esse regulamento teve como principal referência a classificação de risco adotada pelo Regulamento (EU) MDR 2017/746 da União Europeia.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS DMs E DM IVDs FRENTE AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO (EPSP, NA SIGLA EM INGLÊS)

Segundo a RDC nº 751/2022, fabricantes e importadores deverão comprovar a segurança e o desempenho de seus produtos por meio da observância de regulamento específico que trata sobre o tema – a RDC 848/2024.

Empresas que comercializam produtos de classes de risco I e II, passíveis de notificação, devem manter em seus estabelecimentos um dossiê técnico contemplando, entre outras informações:

- Lista dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis ao produto
- Lista de normas técnicas
- Caracterização física e mecânica
- Caracterização do material
- Avaliação de biocompatibilidade, etc.

Para produtos de classes de risco III e IV, o dossiê técnico deve ser submetido à Anvisa em conjunto com outros documentos previstos pelo regulamento, a fim de subsidiar a avaliação da autoridade sanitária para a concessão do registro.

Quando necessário, a Anvisa poderá solicitar informações ou documentos complementares, entre eles o relatório de estudo clínico especificamente desenhado e conduzido para investigação do dispositivo médico objeto de interesse. A estrutura do dossiê técnico é alinhada ao documento do IMDRF IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019 - *Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)*.

Determinados produtos, independente da classe de risco, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos são passíveis de certificação compulsória de terceira parte, e devem apresentar um Certificado emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) pelo Inmetro, tópico que será discutido abaixo.

— Para fins de registro, a conformidade dos dispositivos intrauterinos contendo cobre, bem como das bolsas plásticas destinadas à coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes, deve ser atestada por meio de laudo de análise prévia emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, conforme requisitos estabelecidos por regulamentos específicos.

— Para os DM IVDs passíveis de regularização, conforme a RDC nº 830/2023 e de acordo com sua classe de risco, deve ser apresentado à ANVISA um dossiê técnico contendo, entre outras informações, os requisitos relacionados à segurança e ao desempenho dos produtos, como por exemplo: Lista de normas técnicas adotadas, certificado de conformidade para instrumento com certificação compulsória relacionados em regulamentos específicos, estudos de desempenho e de estabilidade, desempenho clínico, entre outros. O Anexo II, da RDC apresenta uma tabela com os documentos que devem ser apresentados à ANVISA para a regularização de produtos.

Produtos destinados ao diagnóstico de dengue e a testes utilizados para a triagem de sangue por bancos de sangue, como reagentes para imunohematologia (sistema ABO, sistema Rh e anticorpos irregulares), hepatites B e C, sífilis, HIV, doença de Chagas e HTLV, são passíveis de análise laboratorial, realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Osvaldo Cruz.

— Dispositivos médicos e/ou acessórios que contenham módulos de telecomunicações e cujas emissões produzam campo eletromagnético, conforme especificações estabelecidas pela Anatel, deverão comprovar sua segurança por meio da apresentação de relatórios de ensaios ou do certificado de homologação emitido pela Agência.

INTERFACE ANVISA – INMETRO NA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O Inmetro, em parceria com a Anvisa, desempenha papel central na estruturação do sistema brasileiro de avaliação da conformidade de dispositivos médicos. Essa colaboração é regulamentada pelo Acordo de Cooperação Técnica firmado por meio da Portaria Interministerial nº 692/2009, que atribui à Anvisa a regulação do objeto (como responsável pela autorização de comercialização, fiscalização, sanções e definição da obrigatoriedade da certificação) e ao Inmetro o desenvolvimento dos esquemas de avaliação da conformidade.

Compete à Anvisa estabelecer quais dispositivos médicos serão alvo de certificação compulsória, por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) ou Instruções Normativas (IN).

Compete ao Inmetro coordenar as atividades de avaliação da conformidade, desenvolver requisitos técnicos (Requisitos de Avaliação de Conformidades - RAC), estabelecer diretrizes operacionais para Organismos de Certificação de Produto (OCPs), realizar a gestão do esquema de certificação, participar de reuniões técnicas com representantes da Anvisa, ABNT, laboratórios, OCPs e associações do setor, conforme modelo inspirado na Portaria Inmetro nº 321/2010.

Em sua atuação junto aos OCPs, o Inmetro é responsável pela publicação de regras técnicas claras e atualizadas, dirimir dúvidas e padronizar entendimentos operacionais visando mitigar interpretações divergentes, capacitar os OCPs e prevenir duplicidades de exigências com base na rastreabilidade de requisitos regulatórios.

Os Programas de Avaliação da Conformidade atualmente vigentes estão listados na figura abaixo.

CHUPETAS - PORTARIA INMETRO Nº 301/2021

AGULHAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS E
GENGIVAS - PORTARIA INMETRO Nº 84/2021

SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS
- PORTARIA INMETRO Nº 458/2021

MAMADEIRAS E BICOS - PORTARIA
INMETRO Nº 216/2021

EQUIPOS DE TRANSFUSÃO E INFUSÃO
- PORTARIA INMETRO Nº 461/2021

EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS -
PORTARIA INMETRO Nº 384/2020

IMPLANTES MAMÁRIOS - PORTARIA
INMETRO Nº 5/2022

PRESERVATIVOS MASCULINOS -
PORTARIA INMETRO Nº 266/2021

INMETRO – APLICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

Desde a publicação da Portaria nº 30/2022, o Inmetro tem incorporado diretrizes compatíveis com o ordenamento legal vigente (como a Lei nº 13.874/2019 e os Decretos nº 10.411/2020 e nº 11.092/2022), que demandam maior transparência, previsibilidade e fundamentação técnica nos atos normativos.

Entre os avanços já observados pode-se citar a elaboração de agenda regulatória, a realização de consultas públicas com amplo engajamento do setor, a participação em fóruns de harmonização regulatória internacional e o alinhamento progressivo com normas internacionais (e.g. ISO, IEC, et al) e guias da OCDE e da OMC (como o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio – TBT).

Ainda assim, há espaço para melhorar a aderência plena a instrumentos como Análise de Impacto Regulatório (AIR), publicação sistemática de justificativas regulatórias, e criação de Procedimento Operacional Padrão (POP) para elaboração e revisão de RAC.

GARGALOS PERSISTENTES E OPORTUNIDADES DE APERFEIÇOAMENTO

Apesar dos avanços normativos e do esforço institucional por maior transparência e diálogo, persistem pontos críticos que, se enfrentados de maneira coordenada, podem representar um salto qualitativo na eficiência e legitimidade do sistema de avaliação da conformidade. Dentre os principais:

A sistematização na aplicação de Boas Práticas Regulatórias (BPR), em especial a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), prevista na legislação vigente, pode ser aplicada de forma estruturada nos processos de criação e revisão de RAC de dispositivos médicos.

A criação de um Procedimento Operacional Padrão (POP) visando estruturar e institucionalizar o diálogo regulatório entre Inmetro, Anvisa e o setor privado, superando a atual informalidade nas interações que possibilita interpretações divergentes dos RACs, decisões técnicas assimétricas entre OCPs e a publicação de regulamentos sem avaliação adequada de viabilidade técnica, econômica ou operacional.

Atualmente, o diálogo entre os atores reguladores (Inmetro e Anvisa) e os agentes econômicos ocorre de forma não regular e sem institucionalização. A ausência de interlocução estruturada pode comprometer a uniformidade na interpretação dos RAC, resultar em decisões técnicas assimétricas entre OCPs, ou ainda, levar à publicação de regulamentos sem uma avaliação ampla de viabilidade técnica, econômica ou operacional.

Também existem oportunidades concretas de alinhamento com boas práticas internacionais, com especial atenção à aceitação de relatórios de laboratórios internacionais acreditados, incluindo os que operam sob esquemas como IECCE – CTF estágios 3 e 4 e o reconhecimento do MDSAP e a ISO13485 como instrumentos de verificação compatíveis com os mesmos objetivos do Regulamento Geral de Conformidade de Produtos elaborado pelo Inmetro.

Essas práticas não são inéditas e a análise de experiências internacionais, especialmente de países que potencialmente já implementam medidas semelhantes pode contribuir para revisão das práticas adotadas pelo Brasil, com vistas a aumentar a competitividade da indústria nacional e facilitar o acesso da população a tecnologias seguras e inovadoras.

PRAZOS REGULATÓRIOS

Os prazos legais para resposta às solicitações relacionadas à regularização de dispositivos médicos são estabelecidos pela RDC nº 743, de 2022.

A tabela abaixo apresenta os prazos aplicáveis ao registro e a notificação de produtos.

PETIÇÃO	ÁREA	PRAZO
NOTIFICAÇÃO – CLASSES I E II	Todas	30 dias
REGISTRO - Classes III e IV	Equipamentos	250 dias
	Materiais de Uso em Saúde	320 dias
	IVD	365 dias

PRAZOS PARA A CONCESSÃO DO REGISTRO

Foram considerados dados do registro de produtos classes III e IV para o período de julho de 2024 a junho de 2025, segmentados entre as áreas de diagnóstico *in vitro*, material de uso médico, material ortopédico implantável e equipamentos⁴⁹.

- Equipamentos e materiais de uso médico: Portal Dados Abertos – Ciclo de Vida da Análise de Petições de Produtos para Saúde
- Dispositivo para diagnóstico *in vitro*: Portal Dados Abertos – Ciclo de Vida da Análise de Petições de Produtos Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

Os dados a seguir trazem informações sobre o número de registros e os prazos médios praticados para a regularização de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

PRAZOS PRATICADOS PELA ANVISA PARA O REGISTRO DE DM E DM IVDs

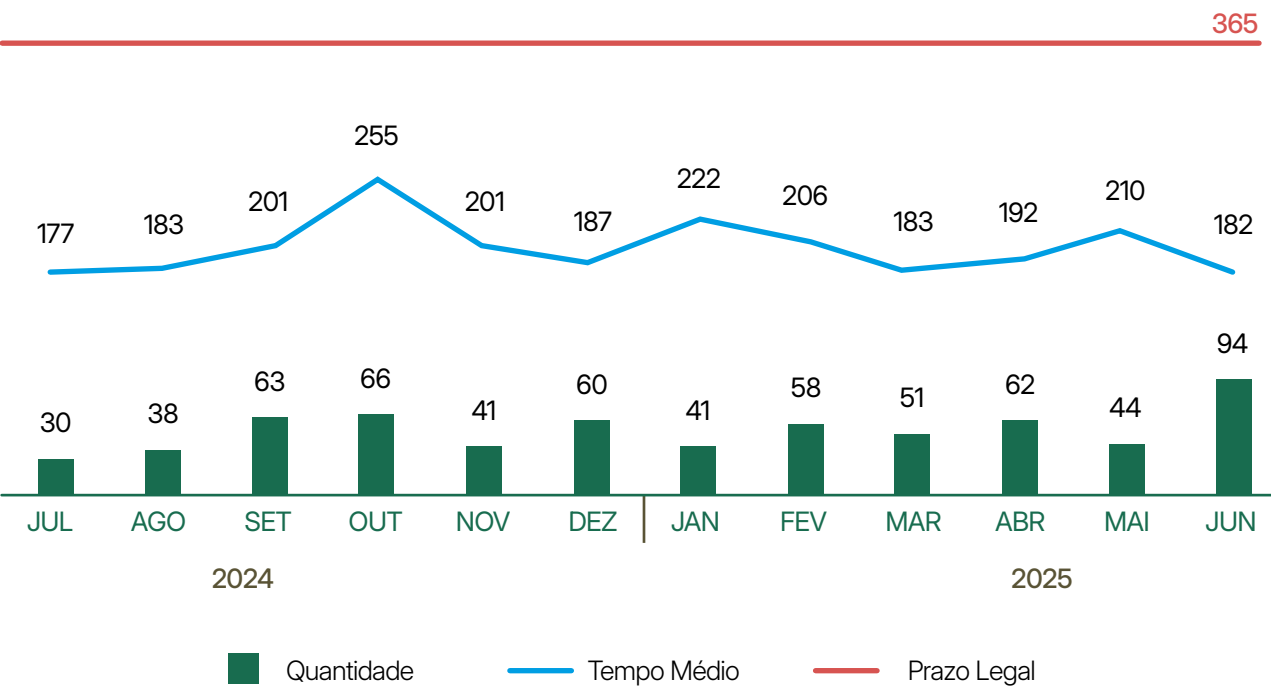
As figuras a seguir apresentam, mês a mês, no ano de 2024, a média do prazo transcorrido entre a entrada da petição e a publicação do registro nas áreas de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, materiais e equipamentos.

DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

1.953 Publicações de Registro e Notificações

TIPO DE PETIÇÃO	SITUAÇÃO	QUANTIDADE
NOTIFICAÇÃO	Deferido	1.169
	Indeferido	72
REGISTRO	Deferido	648
	Indeferido	64

Nº DE REGISTROS POR MÊS X TEMPO MÉDIO PARA PUBLICAÇÃO

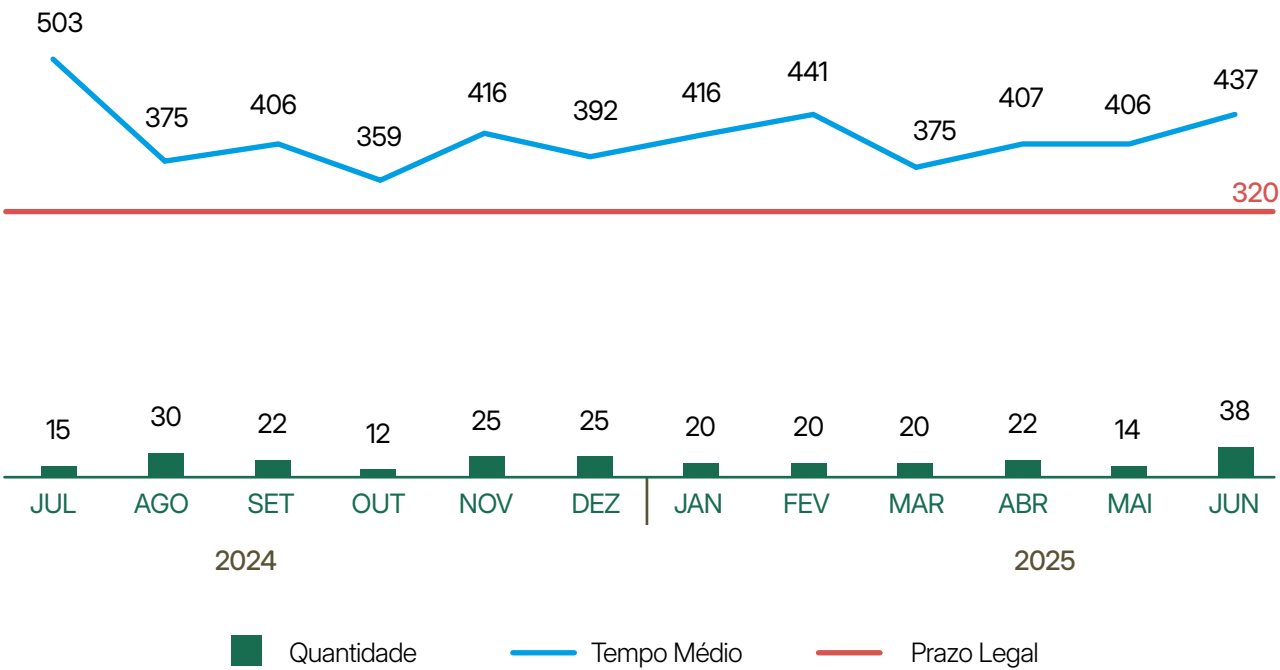


MATERIAL DE USO EM SAÚDE (EXCETO ORTOPÉDICOS IMPLANTÁVEIS)

5.711 Publicações de Registro e Notificações

TIPO DE PETIÇÃO	SITUAÇÃO	QUANTIDADE
NOTIFICAÇÃO	Deferido	4.825
	Indeferido	514
REGISTRO	Deferido	263
	Indeferido	109

Nº DE REGISTROS POR MÊS X TEMPO MÉDIO PARA PUBLICAÇÃO

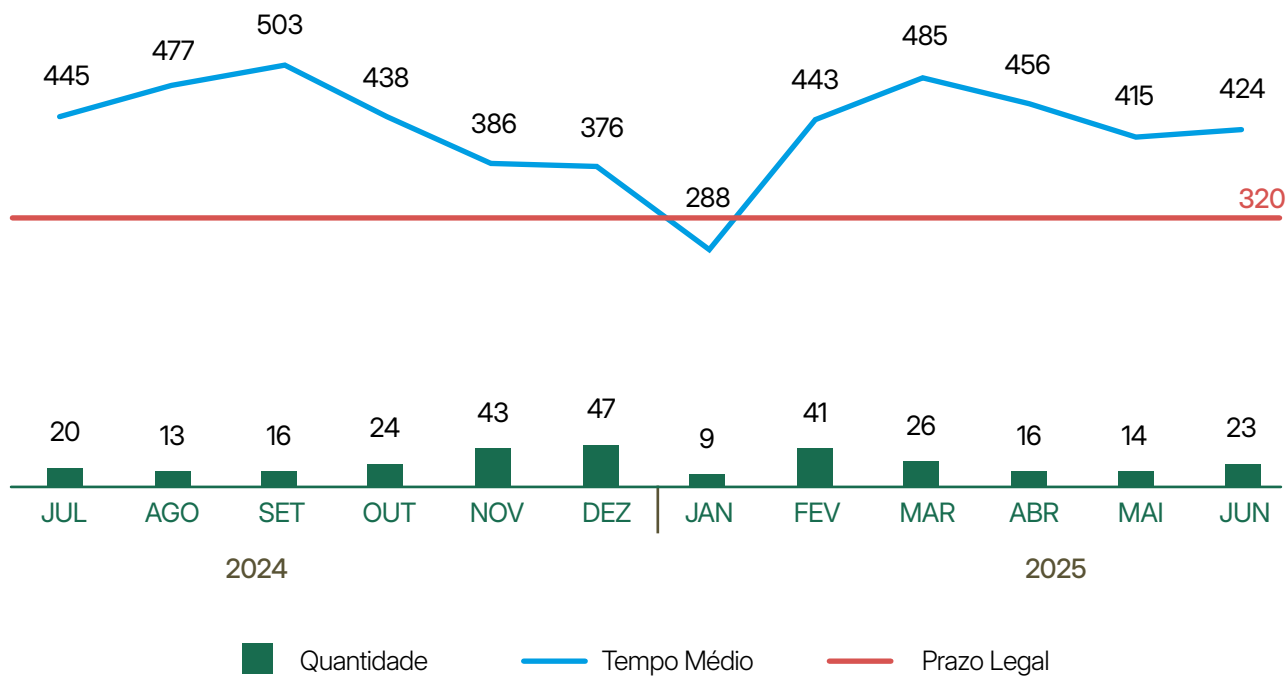


MATERIAIS ORTOPÉDICOS IMPLANTÁVEIS

336 Publicações de Registro

TIPO DE PETIÇÃO	SITUAÇÃO	QUANTIDADE
REGISTRO	Deferido	292
	Indeferido	44

Nº DE REGISTROS POR MÊS X TEMPO MÉDIO PARA PUBLICAÇÃO

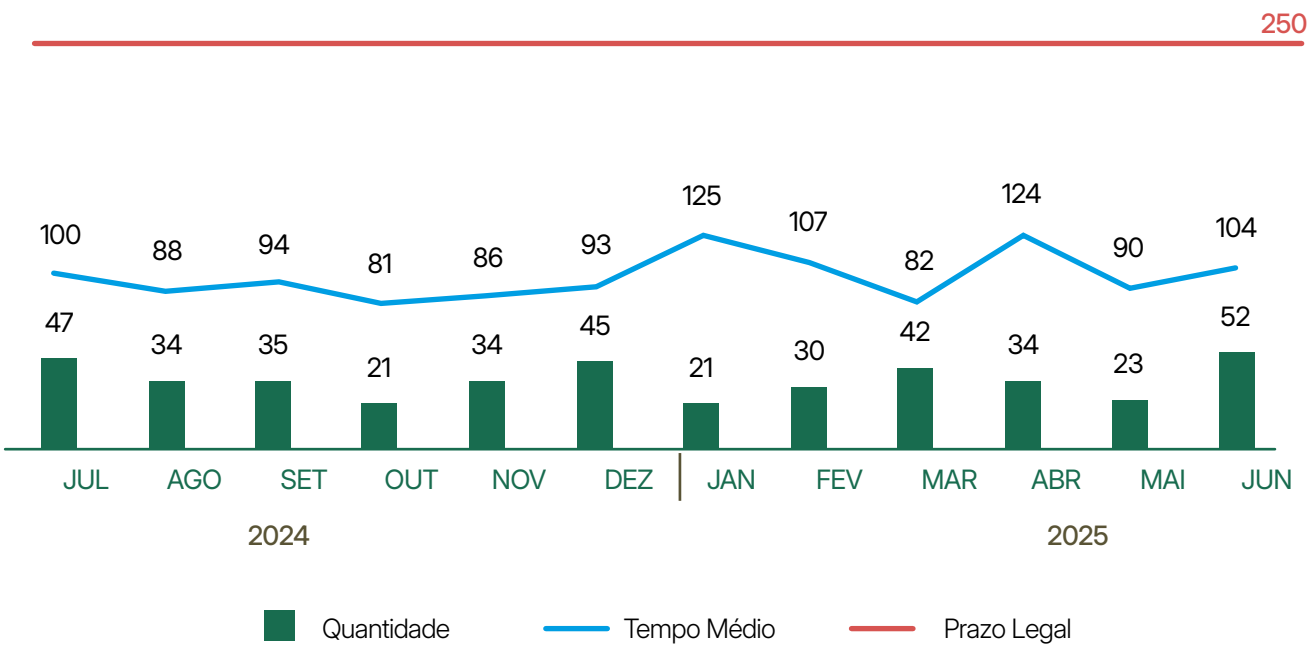


EQUIPAMENTOS

2.166 Publicações

TIPO DE PETIÇÃO	SITUAÇÃO	QUANTIDADE
NOTIFICAÇÃO	Deferido	1.371
	Indeferido	369
REGISTRO	Deferido	418
	Indeferido	8

Nº DE REGISTROS POR MÊS X TEMPO MÉDIO PARA PUBLICAÇÃO



PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

Os processos para regularização de dispositivos médicos são protocolados eletronicamente por meio do sistema “Solicita”. A implementação desse sistema contribuiu para a redução dos prazos de análise de petições, além de minimizar erros provenientes da transcrição de dados durante a análise técnica.

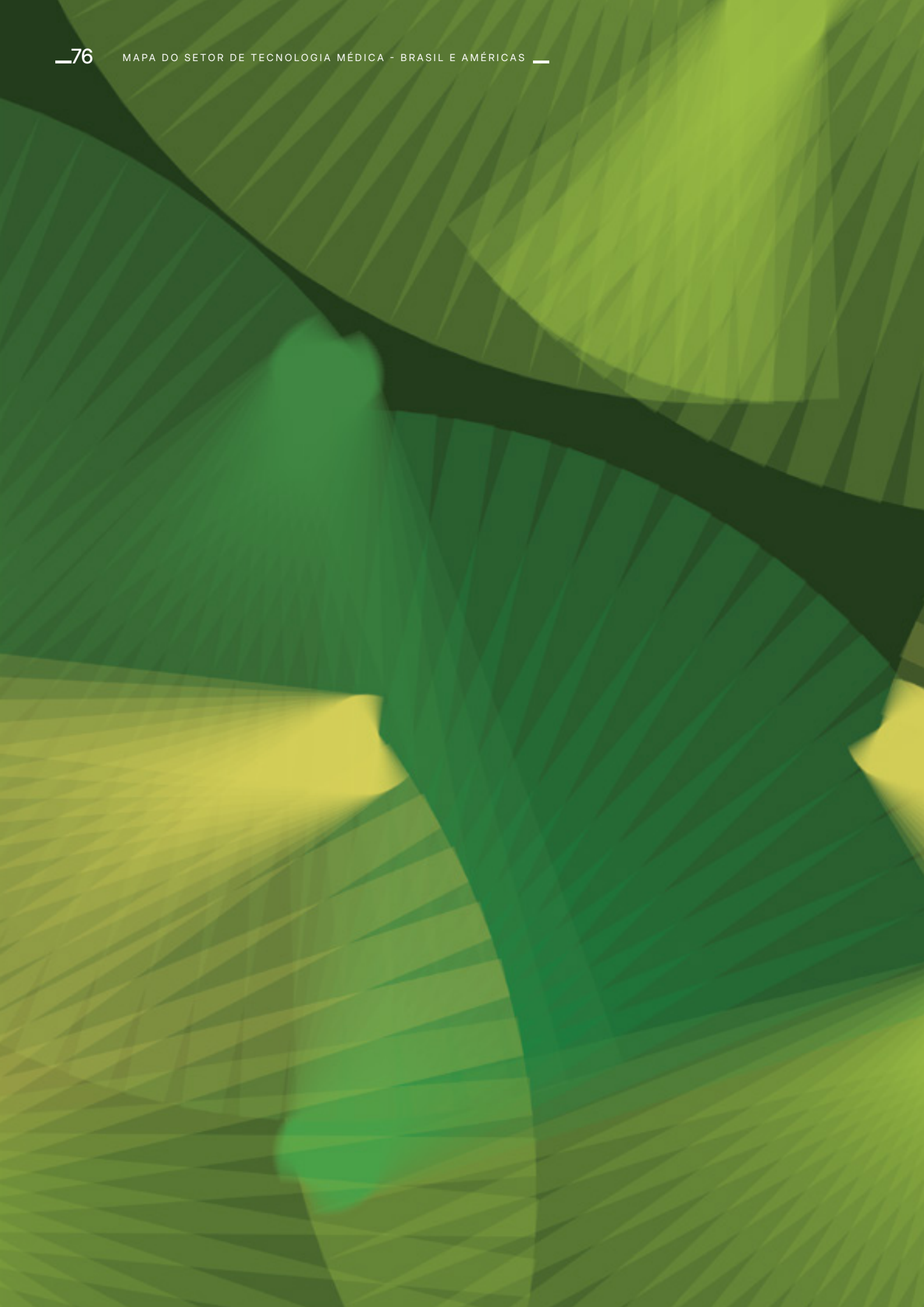
BASE DE DADOS

A Agência possibilita a consulta de diversas informações por meio do Portal de Consultas, entre elas: dispositivos médicos, produtos regularizados, situação de documentos, consulta a nomes técnicos, etc. O portal pode ser acessado pelo link: <https://consultas.Anvisa.gov.br/#/>

TAXAS

As taxas de fiscalização sanitária estão regulamentadas pela RDC nº 857/2024. Esse regulamento estabelece descontos na taxa conforme o porte da empresa, sendo que empresas de grande porte devem recolher a taxa integral, sem a aplicação de descontos.

CLASSE DE RISCO	VALOR EM BRL	VALOR EM DÓLAR DOS EUA
Classe I	R\$ 3.514,32	\$633,59
Classe II	R\$ 3.514,32	\$633,59
Classe III	R\$ 49.641,20	\$8.949,84
Classe IV	R\$ 49.641,20	\$8.949,84



Tecnologia
Médica nas
Américas

.06



6. Tecnología médica nas Américas

Este capítulo tem como objetivo explorar a atuação de outras autoridades regulatórias no controle pré-mercado de dispositivos médicos. Embora não se trate de uma análise exaustiva, pontos que impactam o acesso da população a esses produtos serão avaliados.

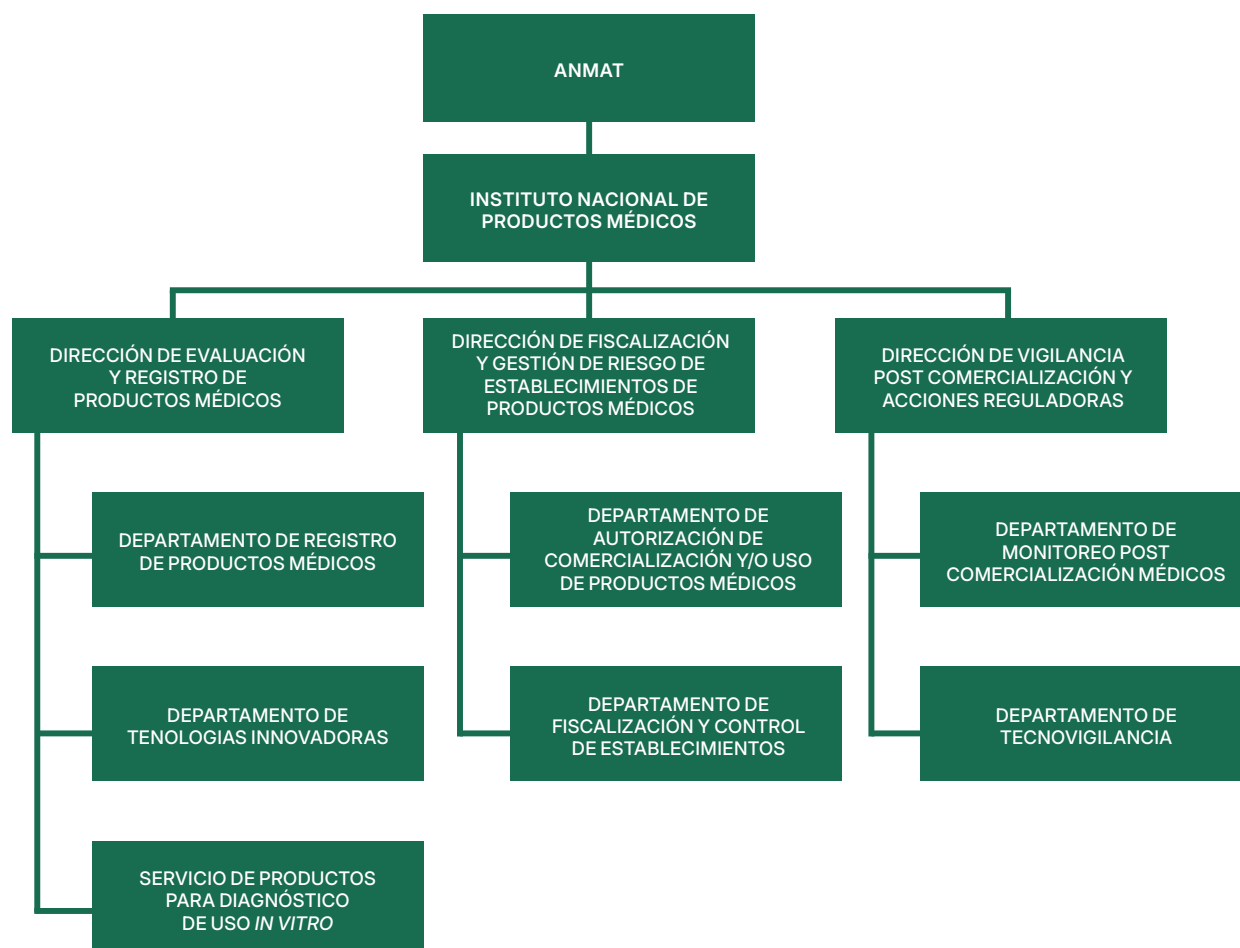
6.1 Argentina

ANMAT

A Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica—ANMAT, vinculada ao Ministério da Saúde da Argentina, é o órgão competente pelo controle sanitário dos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS – INPM

O Instituto Nacional de Produtos Médicos é a área responsável pelo controle de DM e DM IVDs ao longo de seu ciclo de vida, estando estruturado conforme ilustrado na figura abaixo⁵⁰.



CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

Em alinhamento com as diretrizes internacionais de convergência regulatória, a ANMAT participa ativamente de fóruns regionais e internacionais. Regionalmente a ANMAT está presente na Comissão de Produtos para Saúde (COPROSAL) (Subgrupo de Trabalho nº 11) do Mercado Comum do Sul—Mercosul e no Grupo de Trabalho Regional sobre Regulamentação de Dispositivos Médicos da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Internacionalmente, a ANMAT é Observadora Oficial do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF) e Membro Afiliado do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP).

Também merece destaque o acordo de cooperação e convergência firmado entre a ANMAT e a Anvisa em novembro de 2021. Por meio desse instrumento, ambas as autoridades se comprometem a reconhecer automaticamente entre si certificados e certidões emitidas para produtos das classes I e II, fabricados e comercializados entre seus territórios.⁵¹

41,4%

Percentual de documentos total ou parcialmente incorporados pela ANMAT em seus regulamentos, considerando o conjunto de 34 documentos listados no Relatório de Implementação de Documentos do IMDRF, atualizado em setembro de 2025.

Fonte: IMDRF Document Implementation Report

RECURSOS HUMANOS

A ANMAT possui um quadro de 1.217 profissionais⁵², dos quais 100⁵³ atuam com dispositivos médicos em diferentes áreas do Instituto Nacional de Produtos Médicos.

CONTROLE PRÉ-MERCADO

Fabricantes e importadores devem demonstrar conformidade de seus dispositivos a requisitos de segurança, desempenho e qualidade estabelecidos pela ANMAT para a regularização produtos. Os principais controles estabelecidos nesta etapa incluem habilitação de empresas, boas práticas de fabricação e o registro de produtos⁵⁴.

51 ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO ACESSO EM 10/07/2025

52 ORGANIGRAMA, AUTORIDADES Y PERSONAL (DADO ATUALIZADO EM 31/5/2025)

53 INFORMAÇÃO VERBAL INPM

54 SOBRE LOS PROCESOS DE CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | ARGENTINA.GOB.AR

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

DISPOSITIVOS MÉDICOS

A Disposição nº 64/2025⁵⁵ estabelece a classificação dos dispositivos médicos conforme o risco nas classes I, II, III e IV, sendo I o menor risco e IV o maior risco. Os requisitos técnicos aplicáveis aos diferentes dispositivos médicos são proporcionais à sua classe de risco. As regras de classificação dos produtos estão alinhadas com as regras do Regulamento nº 745/2017 da União Europeia e harmonizadas com a Resolução GMC nº 25/21 – Regulamento Técnico do Mercosul de Registro de Produtos Médicos.

Além da Disposição aplicável à classificação de risco, a Disposição nº 9.688/2019⁵⁶ regula o regime de registro dos produtos no RPPTM (*Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica*), abrangendo dispositivos das classes I a IV, nacionais e importados.

CLASSE	CONTROLE
Classe I – Aqueles que não sejam estéreis, nem com função de medição ou ativos e que figurem no Anexo II da Disposição 64/2025.	Anexo II – Contém a lista dos produtos Classe I específicos e relação de documentos a serem apresentados.
	Comprovante de Inscrição no RPPTM – por meio de declaração jurada elaborada pelo fabricante e assinada pelo INPM.
Demais produtos Classe I ou Produtos Classe II	Anexo III – Contém a relação de documentos a serem apresentados.
	Comprovante de Inscrição no RPPTM – por meio de Declaração de Conformidade elaborada pelo fabricante, conforme modelo disponibilizado pela autoridade competente, e assinada pelo INPM.
Produtos Classes III e IV	Anexo IV – Contém a relação de documentos a serem apresentados.

55 DISPOSICIÓN Nº 64/2025 ACESSO EM 10/7/2025

56 DISPOSICIÓN Nº 9688/2019



DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A Disposição nº 2.674/1999⁵⁷ estabelece os requisitos técnicos e documentais a serem observados para o registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*, e a Disposição nº 2.198/2022⁵⁸ atualiza essas regras e os procedimentos aplicáveis relacionados ao RPPTM de produtos médicos para diagnóstico *in vitro*, nos Grupos A, B, C e D, nacionais e importados.

CLASSE	CONTROLE
Grupos A e B	Anexo II - Contém a relação de documentos a serem apresentados.
	Comprovante de Inscrição no RPPTM – por meio de Declaração de Conformidade elaborada pelo fabricante, conforme modelo disponibilizado pela autoridade competente, e assinada pelo INPM.
Grupos C e D	Anexo III - Contém a relação de documentos a serem apresentados.

57 DISPOSIÇÃO Nº 2674/1999

58 DISPOSIÇÃO Nº 2198/2022

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS DMs E DM IVDs FRENTE AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO (EPSP, NA SIGLA EM INGLÊS)

A comprovação da conformidade dos dispositivos frente aos Princípios Essenciais de Segurança e Desempenho, pela ANMAT, envolve a apresentação de informações sobre os ensaios realizados, os quais variam conforme a classe de risco do produto.

DMs produzidos localmente devem apresentar, entre outros documentos previstos na Disposição nº 9688/2019:

- Classe I para produtos regularizados por meio de Declaração Jurada:
 - Declaração de ensaios segundo os requisitos essenciais de segurança e desempenho.
- Classes I (para produtos não contemplados por Declaração Jurada) e II:
 - Declaração de ensaios segundo os requisitos essenciais de segurança e desempenho;
 - Ensaios conforme regulamentos técnicos específicos do Mercosul.
- Classes III e IV:
 - Ensaios originais relativos aos requisitos essenciais de segurança e desempenho.
 - Ensaios conforme regulamentos técnicos específicos do Mercosul.

Dispositivos Médicos que possuam sistemas de radiocomunicações para uso médico devem ser homologados pela ENACOM segundo norma técnica específica⁵⁹.

DM IVDs produzidos localmente, que incorporem equipamentos elétricos devem, obrigatoriamente, apresentar Certificados de Ensaio conforme as normas IEC 61010-1 (Requisitos de segurança de equipamentos elétricos de medida, controle e uso em laboratório. Parte 1: Requisitos gerais) e IEC 61010-2-101 (Requisitos particulares para equipamentos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV)).

Esses certificados devem ser emitidos por laboratórios acreditados pelo Organismo Argentino de Acreditación (OAA), assegurando a conformidade com normas internacionais de segurança.

Adicionalmente, produtos pertencentes ao Grupo D, que representam maior risco, estão sujeitos à análise laboratorial específica. Essa etapa é conduzida após a aprovação do protocolo de ensaio pelo INPM, reforçando o rigor técnico exigido para a liberação desses produtos no mercado.



PRAZOS REGULATÓRIOS

Os prazos legais para resposta às solicitações de regularização de DM e DM IVD estão estabelecidos pela Disposição nº 9.688/2019, que define os tempos máximos para respostas por parte da autoridade regulatória.

CLASSE DE RISCO	PRAZO (DIAS)
DM classe I que figurem no anexo II da Disposição nº 9.688/2019	Imediato
Demais DMs classe I ou classe II DM IVD grupos A e B	15
DMs classes III e IV DM IVD grupos C e D	110

PRAZOS PRATICADOS PELA ANMAT PARA A REGULARIZAÇÃO DE DM E DM IVDs

A ANMAT utiliza o Sistema HELENA, uma plataforma eletrônica empregada para trâmites relacionados ao registro de DM e DM DIV, incluindo a consulta a produtos regularizados. Embora usuários externos possam acessar a ferramenta para visualizar os registros aprovados, ela não permite o acompanhamento do tempo médio de processamento das petições em relação aos prazos legais estabelecidos. Dados extraoficiais⁶⁰ apontam que o tempo médio de análise para produto alto risco em 143 dias e para baixo risco em 49 dias.

TAXAS

A Disposição nº 4.058/2025 estabelece as taxas aplicáveis ao registro de produtos de acordo com o risco sanitário.

RISCO SANITÁRIO	PESO ARGENTINO	DÓLAR DOS EUA
DM - Classe I e II	\$238.200,00	\$ 166,57
DM - Classe III e IV	\$392.850,00	\$ 274,72
DM IVD – Grupos A e B	\$212.250,00	\$148,43
DM IVD – Grupos C e D	\$268.650,00	\$ 187,87

Conversor de moedas Banco Central do Brasil - 20/10/2025⁶¹

60 DADOS FORNECIDOS POR DUAS EMPRESAS DO SETOR.

61 CONVERSOR DE MOEDAS ACESSO EM 9/10/2025

6.2 Canadá

HEALTH CANADA

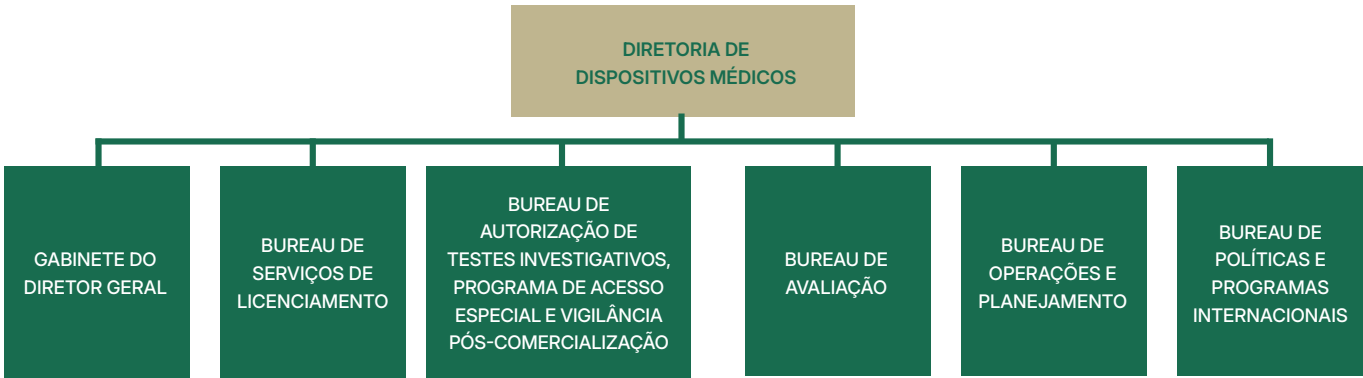
O Health Canada é o departamento federal responsável pela proteção da saúde e da segurança dos canadenses por meio da regulamentação de produtos e serviços relacionados à saúde. O controle de DMs ao longo de seu ciclo de vida é exercido por diferentes áreas alocadas em quatro diretorias⁶²:

- Diretoria de Dispositivos Médicos
- Diretoria de Conformidade Clínica e de Dispositivos Médicos
- Diretoria de Produtos para Saúde Comercializados
- Diretoria Escassez de Produtos para Saúde

DIRETORIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – MDD

O controle pré-mercado de dispositivos médicos é exercido pela Diretoria de Dispositivos Médicos – (MDD) autoridade nacional responsável pelo licenciamento de dispositivos classes II, III e IV, pela condução de revisões de informações científicas para avaliar a segurança e qualidade dos produtos, pelo processo de MDSAP, avaliação de riscos de segurança pós comercialização e por monitorar incidentes pós comercialização⁶³.

A Diretoria é composta por seis divisões que abrangem essas atividades, conforme ilustrado na figura abaixo.



62 IMDRF 27TH MC MEETING TOKYO - HEALTH CANADA REGULATORY AND POLICY UPDATES
63 IMDRF 27TH MC MEETING TOKYO - HEALTH CANADA REGULATORY AND POLICY UPDATES E IMDRF 26TH MC MEETING SEATTLE - HEALTH CANADA REGULATORY AND POLICY UPDATES

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

O Health Canada participa ativamente do MDSAP, integrando o *Regulatory Authority Council* (RAC), órgão decisório do programa. Desde 2019, o MDSAP é o único mecanismo aceito para que fabricantes de produtos classes II, III e IV comprovem a conformidade de seus sistemas de gestão da qualidade, requisito necessário para a comercialização de DM e DM IVD no país.

Além disso, o Health Canadá atua como membro do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF).

86,2%

Corresponde ao percentual de documentos plenamente ou parcialmente incorporados pelo Health Canada, dentre os 34 listados no Relatório de Implementação de Documentos do IMDRF.

Fonte: IMDRF Implementation Report – setembro 2025

RECURSOS HUMANOS

A Diretoria de Dispositivos Médicos (*Medical Devices Directorate* – MDD) criada em novembro de 2019, conta com uma força de trabalho de 165 posições⁶⁴.

CONTROLE PRÉ-MERCADO

O *Food and Drug Act* (F&DA) e suas regulamentações, em especial o documento *Medical Devices Regulations* (SOR/98-282), estabelecem os requisitos para o controle de DMs no país, incluindo os requisitos a serem observados para sua comercialização. A licença do estabelecimento também é obrigatória para a comercialização ou importação de produtos.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Os produtos são classificados em quatro classes (I, II, III e IV), com base no risco potencial associado ao seu uso. As regras de classificação estão alinhadas com a Diretiva nº 93/42 da União Europeia⁶⁵, na qual a classe I representa o menor risco e a classe IV o maior.

Produtos classe I (baixo risco) são isentos de licença para comercialização, sendo controlados por meio da licença do estabelecimento (*Medical Device Establishment Licensing* (MDEL)). Para as demais classes a documentação necessária para a obtenção da licença varia de acordo com o nível de risco, sendo obrigatório o Certificado emitido pelo MDSAP para a regularização desses dispositivos.

O *Medical Devices Regulations* (SOR/98-282) estabelece as regras de classificação de DMs. Os guias *Guidance Document – Guidance on the Risk-based Classification for Non-In Vitro Diagnostic (non-IVDDs)* e *Guidance Document: Guidance for the Risk-based Classification System for In Vitro Diagnostic Devices (IVDDs)* respectivamente para DM e DM IVD esclarecem a aplicação das regras de classificação.

64 HEALTH CANADA CREATES NEW MEDICAL DEVICES DIRECTORATE | RAPS ACESSO EM 1/7/2025

65 GUIDANCE DOCUMENT – GUIDANCE ON THE RISK-BASED CLASSIFICATION SYSTEM FOR NON-IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES (NON-IVDDs)

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS DMs E DM IVDs FRENTE AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO (EPSP)

Para a obtenção de uma licença de dispositivos médicos (MDL), fabricantes de dispositivos médicos classes II, III e IV, podem demonstrar a conformidade de seus produtos a requisitos de segurança e eficácia por meio da utilização de normas técnicas de referência, de uso voluntário, disponibilizadas pela autoridade por meio de uma lista oficial de Normas Reconhecidas⁶⁶. De acordo com a autoridade “O uso de Normas Reconhecidas pode ajudar a garantir que os regulamentos sejam interpretados de forma consistente. Por exemplo, um pedido de licença para um dispositivo médico ou autorização que declare conformidade com uma norma reconhecida no Formulário de Declaração de Conformidade muitas vezes elimina a necessidade de revisar os dados de teste para os aspectos do dispositivo abordados pela norma⁶⁷”.

Fabricantes que optarem por este caminho, devem declarar a conformidade por meio de uma Declaração de Conformidade, disponibilizada no website do Health Canada.

Caso uma norma seja reconhecida, os fabricantes podem optar por cumprir uma norma equivalente ou superior, ou por fornecer provas alternativas da segurança ou eficácia do dispositivo. Nesses dois casos, o fabricante deve submeter informações detalhadas demonstrando a equivalência do estudo realizado com a norma reconhecida ou superior, conforme o caso.

PRAZOS REGULATÓRIOS

O tempo para a análise de solicitações para regularização de dispositivos médicos depende da classe de risco e está definido conforme tabela abaixo. Quando os prazos estabelecidos para regularização não são cumpridos, o Health Canadá devolve parte do valor da taxa à empresa, em um mecanismo de recuperação de custos⁶⁸.

CLASSE	PRAZO (DIAS)
Classe I	Isento
Classe II	15
Classe III	75
Classe IV	90

Fonte - Safe Medical Devices in Canada - Canada.ca

66

LISTA OFICIAL DE NORMAS RECONHECIDAS

67

GUIDANCE ON USING STANDARDS TO SUPPORT COMPLIANCE WITH THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS

68

HEALTH CANADA FEES REPORT FISCAL YEAR 2024-2025

PRAZOS PRATICADOS PELO HEALTH CANADA PARA A REGULARIZAÇÃO DE DMs E DM IVDs



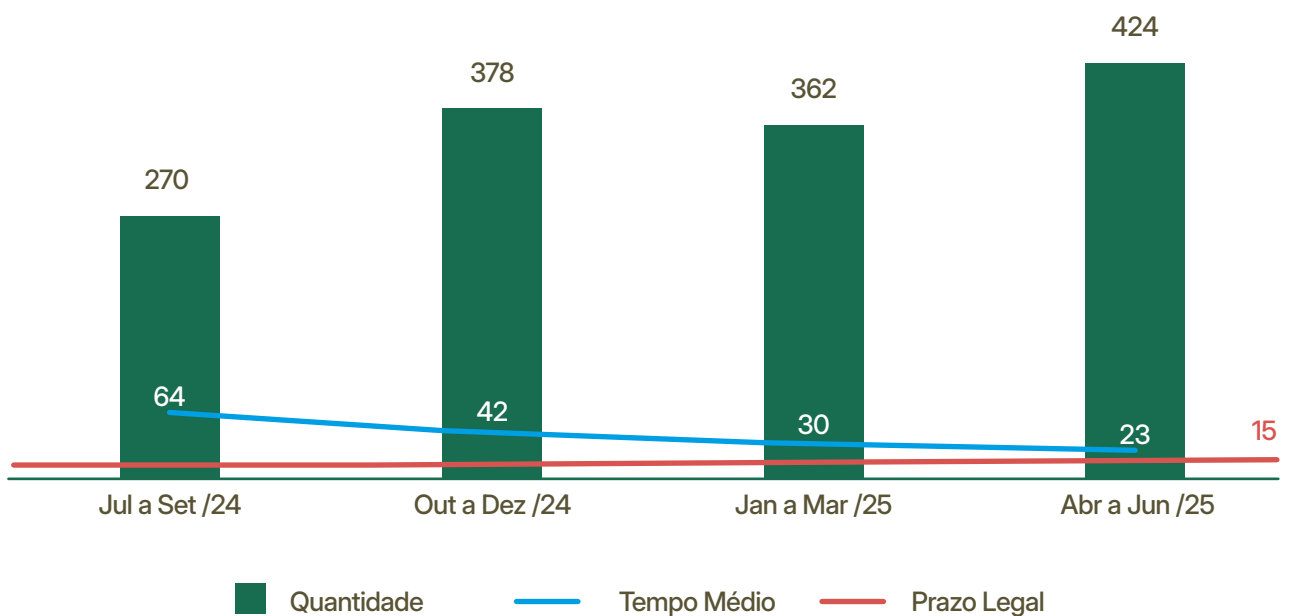
Licenças de Dispositivos Médicos

Fonte dos Dados: Quartely Reports -
publications@hc-sc.gc.ca

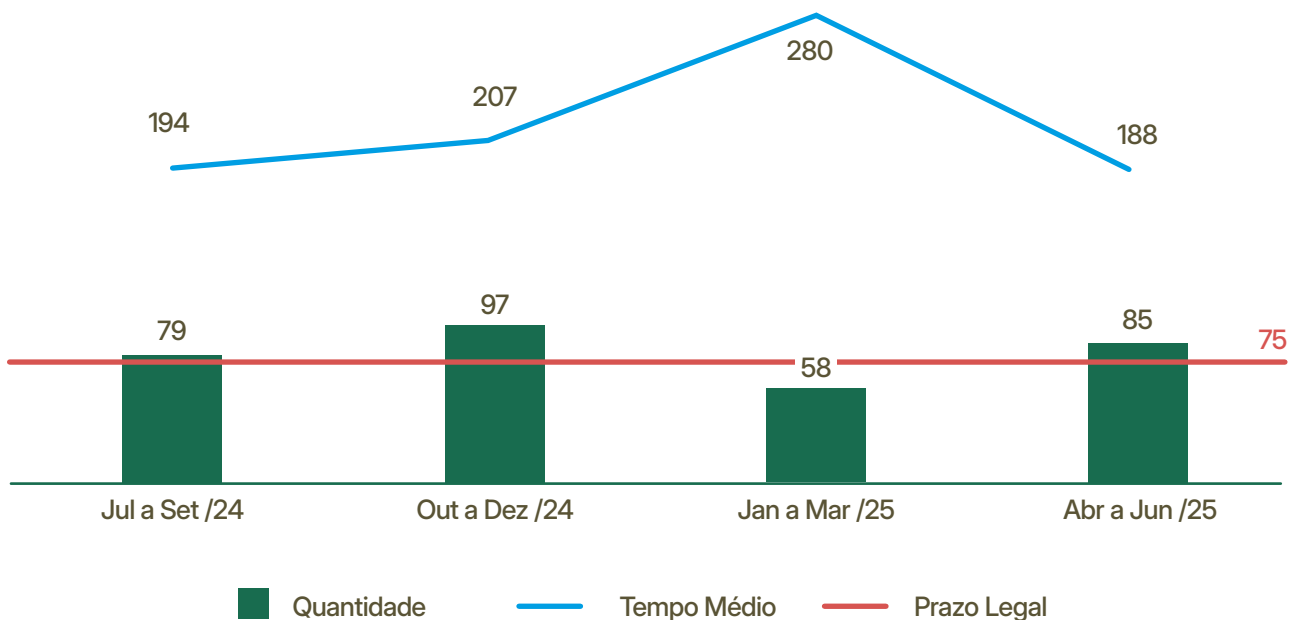
A Diretoria de Dispositivos Médicos publica os relatórios trimestrais de desempenho intitulados *Medical Devices Directorate Performance Quartely Report*, que contém métricas detalhadas sobre o processo de revisão pré-comercialização de dispositivos médicos.

Os dados do desempenho referentes ao período de julho de 2024 a junho de 2025 apresentam o volume de solicitações para o licenciamento de produtos e os tempos médios de decisão, conforme ilustrado nos gráficos abaixo para produtos classe II, III e IV, respectivamente.

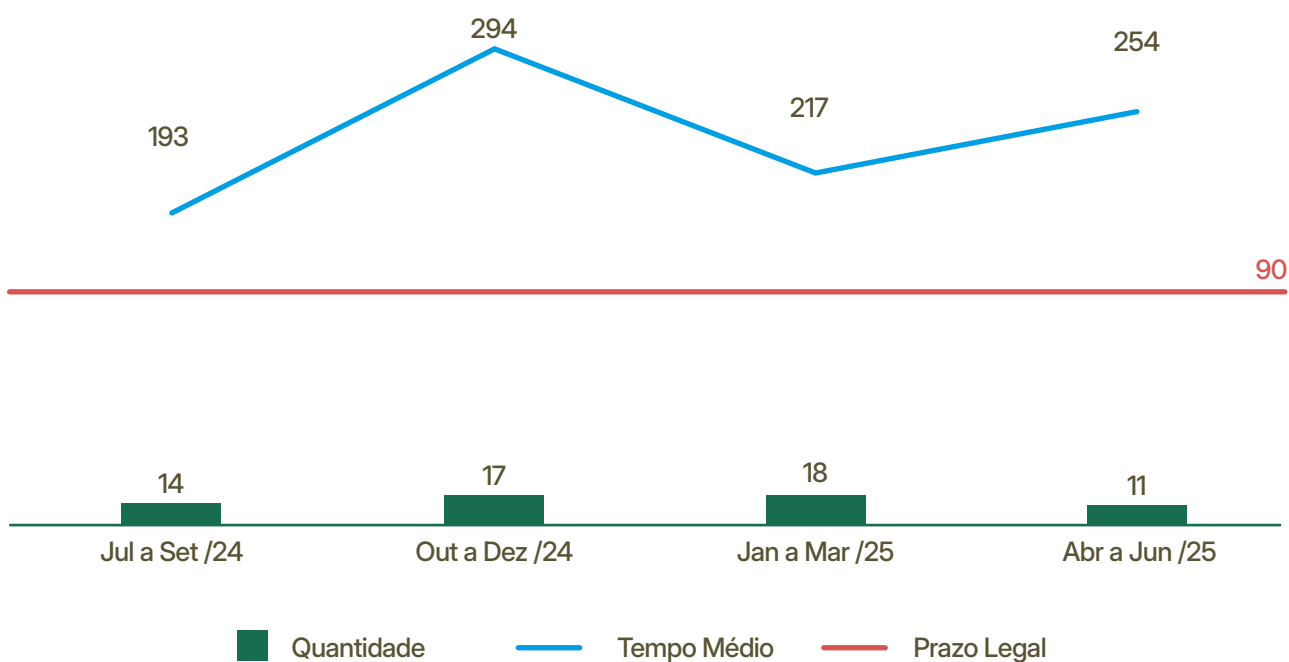
Tempo médio para novos licenciamentos classe II ⁶⁹



Tempo médio para novos licenciamentos classe III^º.



Tempo médio para licenciamentos classe IV



BASE DE DADOS

A base de dados MDALL online query possibilita a busca por informações sobre licenças ativas de dispositivos médicos de acordo com seis parâmetros: (i) nome da empresa, (ii) nome da licença, (iii) nome do dispositivo, (iv) identificação da empresa (ID), (v) número da licença e (vi) o identificador do dispositivo.

TAXAS⁷¹

TIPO DE SOLICITAÇÃO	DÓLAR CANADENSE	DÓLAR DOS EUA
Licença Classe II	\$ 632,00	\$ 450,39
Licença Classe III	\$13.926,00	\$ 9.924,46
Licença Classe III (DM IVD Próximo ao paciente)	\$29.664,00	\$ 21.140,25
Licença Classe IV	\$30.199,00	\$ 21.521,52

Conversor de moedas - Banco Central do Brasil - 20/10/2025

71 FEES FOR EXAMINING A LICENCE APPLICATION, AMENDMENT APPLICATION FOR LICENCE OR AMENDMENT TO AUTHORIZATION, FOR MEDICAL DEVICES.

6.3 Colômbia

INVIMA

O Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (Invima) é a instituição de referência responsável pela execução de políticas formuladas pelo Ministério da Saúde e Proteção Social em matéria de vigilância sanitária e do controle de qualidade para diversos produtos, entre eles, os dispositivos médicos⁷².

DIREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E OUTRAS TECNOLOGIAS (DDMOT)

É a área responsável pelo controle dos dispositivos médicos, equipamentos biomédicos, reativos de diagnóstico *in vitro*, reativos *in vitro* e componentes anatômicos⁷³. Os reativos *in vitro*, englobam reagentes de uso geral e os componentes anatômicos, – categoria que engloba amostras biológicas, fluidos, tecidos, órgãos, entre outros – que não se enquadram na definição de DM IVD estabelecida pelo *Global Harmonization Task Force* (GHTF).

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

A Invima tornou-se membro afiliado do IMDRF em setembro de 2025 e participa do Grupo de Trabalho Regional sobre Regulamentação de Dispositivos Médicos coordenado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), juntamente com países como Brasil, Argentina e México. Esse grupo “visa fortalecer a capacidade regulatória de DMs

por meio da troca regional de informações”⁷⁴. Além dessas iniciativas, a Invima mantém acordos de cooperação e memorandos de entendimento com diversas autoridades reguladoras das Américas.

RECURSOS HUMANOS

Segundo o Diretório de Servidores Públicos ou Contratistas, a Invima conta com uma força de trabalho composta por 1.620 profissionais⁷⁵. Embora a Direção de Dispositivos Médicos conte com 65 profissionais, nem todos atuam diretamente com DM e DM IVD, uma vez que a estrutura da direção inclui também duas outras áreas: reativos *in vitro* e componentes anatômicos.

CONTROLE PRÉ-MERCADO

Os requisitos para a regularização de produtos estão previstos no Decreto nº 4.725/2005 para os DMs, e no Decreto nº 3770/2004 para os DM IVDs. A documentação exigida é proporcional ao risco sanitário associado ao uso do dispositivo.

72 INVIMA

73 DISPOSITIVOS MÉDICOS | INVIMA

74 PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION

75 DIRETORIO DE SERVIDORES PÚBLICOS ACESSO EM 25/03/2025

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

DISPOSITIVOS MÉDICOS

O Decreto nº 4.725/2005 estabelece os critérios para classificação de risco dos DMs com base nos riscos potenciais associados à sua utilização e à possível falha, considerando uma combinação de fatores, como a duração do contato com o corpo, o grau de invasividade e os efeitos locais, em comparação aos efeitos sistêmicos. As regras de classificação adotadas pelo decreto estão alinhadas com as disposições da Diretiva 93/42/CEE da União Europeia.

Os produtos são classificados em quatro classes, conforme tabela abaixo:

CLASSE	CONTROLE
Classe I Baixo Risco*	Sujeitos a registro automático com controles gerais. Não destinados a proteger ou manter a vida, ou para uso de importância especial na prevenção do deterioramento da saúde humana, e que não representam um risco potencial irracional de doença ou lesão.
Classe IIa Risco Moderado*	Sujeitos a registro automático com controles especiais na fase de fabricação para comprovar sua segurança e eficácia.
Classe IIb Alto risco	Sujeitos a controles especiais no projeto e na fabricação para comprovar sua segurança e efetividade.
Classe III Altíssimo risco	Sujeitos a controles especiais – destinados a proteger ou manter a vida ou para uso de importância substancial na prevenção ou deterioração da saúde humana, ou se seu uso representa um risco potencial de enfermidade ou lesão.

Fonte: Decreto nº 4.725/2005

Determinados equipamentos, denominados Equipamentos Biomédicos de Tecnologia Controlada, estão sujeitos a controle especial por se enquadrarem em uma das seguintes situações:

- Apresentam alto risco sanitário e vulnerabilidades associadas ao projeto, fabricação, instalação, uso ou finalidade prevista;
- São protótipos voltados a avanços tecnológicos ou científicos;
- Estão sujeitos a controle de oferta por zona geográfica do país, de acordo com lei específica;
- São usados ou reconicionados;
- Demandam investimento superior a 700 salários-mínimos vigentes, conforme lei específica.

Esses equipamentos estão sujeitos a uma “Permissão de Comercialização”, um documento emitido pela Invima necessário para a fabricação, importação e comercialização desses produtos. A Permissão de Comercialização está vinculada a outras obrigações documentais e regulatórias previstas no Decreto 4.725/2005.

REATIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

O Decreto nº 3.770/2004 estabelece a classificação de risco, definindo quais produtos estão classificados em qual grupo de reativos⁷⁶ e os requisitos aos quais estarão sujeitos para fins de regularização sanitária.

CLASSE	CONTROLE
Categoria I Baixo risco*	Sujeitos a registro automático, mediante apresentação de informações técnicas do produto e da documentação legal relativa ao produto e ao estabelecimento ⁷⁹ .
Categoria II Médio Risco*	
Categoria III Alto Risco	Sujeitos à apresentação de informações técnicas do produto e da documentação legal correspondente, tanto do produto quanto do estabelecimento, com aprovação prévia da Câmara Especializada de Suprimentos para Saúde e Produtos Diversos da Comissão de Revisão do Invima ⁸⁰ .

Fonte: Decreto nº 3.770/2004^{77,78}

*Controle posterior do registro sanitário automático – A Invima pode verificar as informações submetidas para registro automático a qualquer momento e, se necessário, solicitar dados complementares ao detentor do registro para esclarecer, adicionar ou corrigir informações prestadas no registro. O prazo para resposta é de 90 dias úteis, sob pena de suspensão do registro caso a resposta seja considerada insatisfatória ou não seja apresentada dentro do prazo.⁷⁹

76 DECRETO 3.770/2004, ARTIGO 3º.
 77 DECRETO 3.770/2004, ARTIGOS 11 E 12.
 78 DECRETO 3.770/2004, ARTIGO 8.
 79 CARTILLA DILIGENCIAMIENTO FORMULARIOS _ COMPRESSED.PDF

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS DMs E DM IVDs FRENTE AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO (EPSP, NA SIGLA EM INGLÊS)

DISPOSITIVOS MÉDICOS

O Decreto 4.025/2005 estabelece que devem ser observados requisitos técnicos-científicos, sanitários e de qualidade incluindo estudos técnicos e comprovações analíticas. Os dispositivos das classes IIa, IIb e III devem apresentar informações científicas que comprovem sua segurança e uma análise de riscos do dispositivo de acordo com suas indicações, lista de normas específicas aplicadas—total ou parcialmente—e uma descrição das soluções adotadas para atender aos requisitos essenciais de segurança e funcionamento. Os dispositivos classes IIb e III deverão apresentar estudos clínicos para demonstrar a segurança e eficácia.

No caso de equipamentos biomédicos, é necessário comprovar a segurança elétrica do produto por meio da apresentação de informações sobre o estudo realizado e a norma técnica utilizada para demonstrar a segurança e o funcionamento do dispositivo⁸⁰.

O Decreto nº 3.275/2009⁸¹ estabelece que os Certificados de Livre Comércio emitidos por autoridades regulatórias da União Europeia, Estados Unidos, Canadá, Japão e Austrália estão isentos da obrigatoriedade de apresentação de estudos técnicos, comprovações analíticas, métodos de esterilização e estudos clínicos para a regularização de produtos.

Para comprovar a conformidade dos produtos, a regulamentação de DMs não explicita a obrigatoriedade de certificação de terceira parte.

REATIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Os Reativos de Diagnóstico *in vitro* classificados na Categoria III, devem obter o “Conceito Técnico Especializado” emitido pela Sala Especializada de Dispositivos Médicos e Reativos de Diagnóstico *in vitro*, após avaliação de estudos clínicos e analíticos, revisão de literatura científica e, quando necessário, análise laboratorial solicitada pela Invima. Essa sala especializada atua como órgão assessor da Direção de Dispositivos Médicos e Outras Tecnologias.

Estão dispensados dessa exigência os produtos comercializados nos Estados Unidos, União Europeia, Canadá, Japão e Austrália e que cumpram com os requisitos técnicos legais e estejam acompanhados de certificado da autoridade sanitária competente do país de origem, que deverá indicar:

- a) o nome específico do reagente para diagnóstico *in vitro* e, se for o caso, suas referências;
- b) que o produto seja de livre comercialização no referido país.
- c) que a data de emissão do certificado não seja superior a um (1) ano⁸².

Para comprovar a conformidade dos produtos, a regulamentação de DM IVDs não explicita a obrigatoriedade de certificação de terceira parte.

80 INVIMA - CIRCULAR 5000-0001- 22

81 DECRETO Nº 3725/2009

82 DECRETO Nº 3770/2004 E DECRETO 4.124/2008.



PRAZOS REGULATÓRIOS

Dispositivos Médicos ⁸⁵	Classes I e IIa	Emitido em até 2 dias úteis após a submissão, desde que a documentação esteja completa
	Classes IIb e III	90 dias úteis após a submissão.
Reativos de Diagnóstico <i>in vitro</i> ⁸⁶	Categorias I e II	Emitido em até 2 dias úteis após a submissão, desde que a documentação esteja completa
	Categoria III	90 dias úteis após a submissão

83 DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS | INVIMA
 84 REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Y REACTIVOS *IN VITRO* | INVIMA

TEMPO MÉDIO DE APROVAÇÃO

A base de dados atualmente disponível não permite contabilizar os prazos de aprovação de registros dos DMs e DM IVDs. Informações extraoficiais apontam que⁸⁵:

- Dispositivo Médico – Classes I e IIa – tempo médio de 45 dias
- Dispositivo Médico – Classes IIb e III – tempo médio de 241 dias
- Reativo para diagnóstico *in vitro* – Classes I e II – tempo médio de 45 dias
- Reativo para diagnóstico *in vitro* – Classes III – tempo médio de 135 dias

BASE DE DADOS DDMOT

Os registros vigentes de Dispositivos Médicos, Equipamentos Biomédicos e Reativos para Diagnóstico *in vitro* podem ser consultados por meio do download de uma planilha em formato Excel.

TAXAS⁸⁶

DISPOSITIVO MÉDICO			REATIVOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>		
Classe	Peso Colombiano	Dólar dos EUA	Classe	Peso Colombiano	Dólar dos EUA
I	\$ 0 (microempresa) a \$ 3.718.704,00	\$ 956,74	I	\$ 0 (microempresa) a \$ 2.452.143,00	\$ 630,88
IIa			II		
IIb	\$ 0 (microempresa) a \$ 4.209.087,00	\$ 1.082,91	III	\$ 0 (microempresa) a \$ 3.269.447,00	\$ 841,16
III					

Conversor de Moedas – Banco Central do Brasil – 20/10/2025

85 DADO DISPONIBILIZADO POR DUAS EMPRESAS DO SETOR.

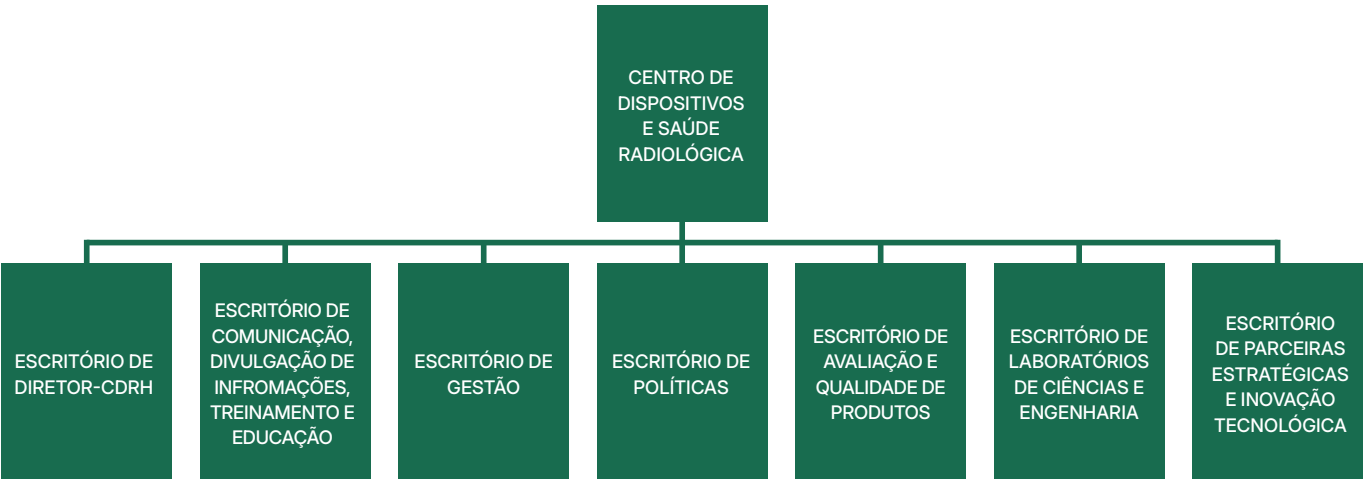
86 TARIFAS | INVIMA

6.4 Estados Unidos

A U.S. Food and Drug Administration (FDA), uma agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (HHS), é responsável por supervisionar a segurança de mais de US\$ 3,9 trilhões em produtos médicos (incluindo dispositivos médicos), alimentos e tabaco, consumidos nos Estados Unidos. Os produtos podem ser produzidos nos Estados Unidos e no exterior. Ela regula mais de 7.000 categorias distintas de dispositivos médicos e possui mais de 25.864 estabelecimentos registrados, sendo que aproximadamente 62% dos dispositivos utilizados no país são importados⁸⁷.

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

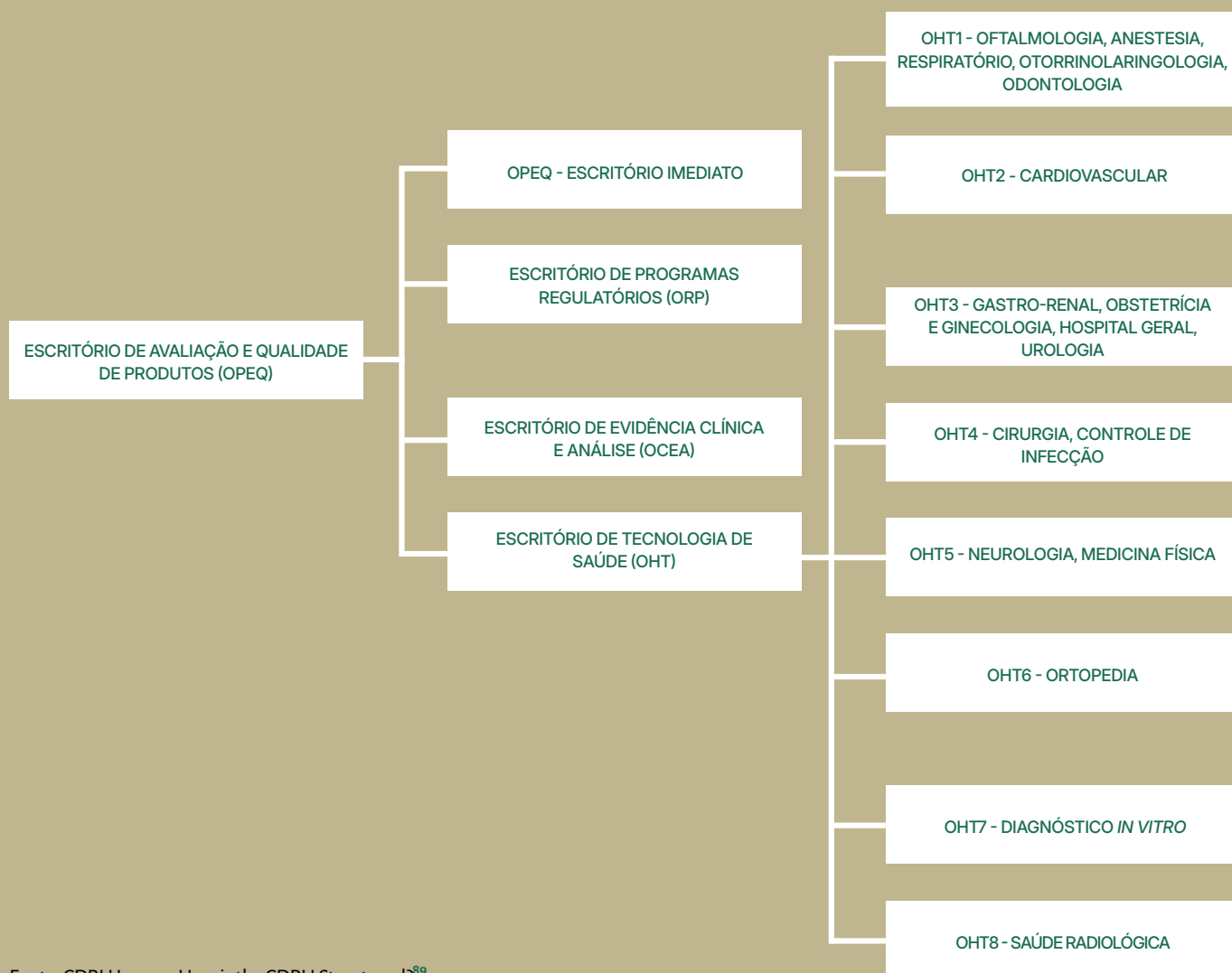
O Center for Devices and Radiological Health (CDRH) da FDA é a área responsável pela supervisão de dispositivos médicos e produtos radiológicos. Sua estrutura é composta por oito escritórios que, em conjunto, abrangem todo o ciclo de vida desses produtos — desde a pesquisa e desenvolvimento até a avaliação, regulamentação, comunicação, compliance e inovação.



87 FDA AT A GLANCE OCTOBER 2024 — ACESSO EM 29/9/2025

Entre esses escritórios, destaca-se o Escritório de Avaliação e Qualidade de Produtos (OPEQ, na sigla em inglês), considerado um “superescritório” devido à amplitude de suas responsabilidades. O OPEQ é responsável pela implementação dos programas de revisão pré-comercialização, como o 510(k) e o *Premarket Approval (PMA)*, além de ser responsável pelo registro de estabelecimentos, dando suporte a atividades de conformidade e certos processos de importação e exportação, vigilância pós-mercado, entre outras atividades⁸⁸.

A figura abaixo apresenta a estrutura organizacional do OPEQ.



Fonte: CDRH Learn – How is the CDRH Structured?⁸⁹

88 CDRD LEARN - HOW IS CDRH STRUCTURED?

89 HOW IS CDRH STRUCTURED? ACESSO EM 27/8/2025

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

A FDA atua como membro do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF), e é membro do Conselho de Autoridades Reguladoras (RAC) no âmbito do Programa de Auditoria Única para Dispositivos Médicos (MDSAP).

Adicionalmente, por meio do Escritório de Assuntos Internacionais, a FDA mantém canais para o intercâmbio de informações regulatórias com autoridades estrangeiras. Essa cooperação internacional não se restringe a informações públicas, mas também confidenciais, viabilizadas por meio de acordos de confidencialidade firmados com autoridades de 26 países – entre eles Argentina, Austrália, Brasil, Canadá e Chile.

100%

Percentual de documentos plenamente ou parcialmente incorporados pela FDA, dentre os 34 listados no Relatório de Implementação de documentos do IMDRF.

Fonte: IMDRF Implementation Report – setembro 2025

RECURSOS HUMANOS

A FDA dispõe de uma força de trabalho composta por mais de 18.000 profissionais distribuídos em todos os 50 estados norte-americanos e em unidades internacionais⁹⁰. No CDRH, estão alocados mais de 2.000 profissionais⁹¹ atuando em atividades relacionadas à regulação, avaliação e monitoramento de dispositivos médicos e produtos radiológicos.

CONTROLE PRÉ-MERCADO

Fabricantes e importadores devem cumprir com um conjunto de controles pré-mercado estabelecidos antes de comercializar legalmente um dispositivo médico nos EUA. A supervisão da FDA sobre os dispositivos é baseada no risco, o que significa que o nível de controles regulatórios necessários para demonstrar uma garantia razoável de segurança e eficácia é normalmente compatível com o nível de risco do dispositivo. Esses controles incluem, mas não se limitam, ao registro de estabelecimentos, a listagem de dispositivos, a conformidade com os requisitos do Sistema de Qualidade da FDA e, quando aplicável, a apresentação de um pedido pré-comercialização, como o 510(k), De Novo ou PMA. Deve-se observar que, embora certos dispositivos de baixo risco das Classes I e II estejam isentos da notificação 510(k), eles continuam sujeitos a todos os controles pré-comercialização aplicáveis.

O banco de dados de Classificação de Produtos da FDA reúne informações sobre aproximadamente 1.700 tipos genéricos de dispositivos médicos, organizados em 16 especialidades médicas – chamadas de painéis. Essa estrutura permite a classificação do produto em uma das três classes (Classe I, II ou III), além de fornecer dados sobre a indicação de uso, a classe regulatória atribuída e os requisitos aplicáveis para sua comercialização. Esse banco de dados é uma ferramenta fundamental para os fabricantes na determinação da classificação adequada para seus dispositivos médicos nos Estados Unidos.

90 ABOUT FDA | FDA ACESSO EM 1/11/2025

91 CDRH ANNUAL REPORT 2024

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

A base de dados *Product Classification* do FDA reúne informações sobre aproximadamente 1.700 tipos genéricos de dispositivos médicos, organizados em 16 especialidades médicas – denominadas painéis. Essa estrutura permite a classificação do dispositivo em uma das três classes (Classe I, II ou III), além de fornecer dados sobre a indicação de

uso, a classe regulatória atribuída e os requisitos aplicáveis para sua comercialização⁹². Essa base de dados é uma ferramenta fundamental para os fabricantes na determinação da classificação adequada de seus dispositivos médicos nos Estados Unidos.

CLASSE	CONTROLE	TIPO DE SUBMISSÃO
Classe I Baixo Risco	Controle geral – Inclui disposições sobre registro de estabelecimentos, listagem dos dispositivos médicos, sistema da qualidade e rotulagem, entre outros. ⁹⁴	A maioria dos dispositivos de classe I está isenta de notificação prévia à comercialização 510(k)*.
Classe II Risco Moderado	Controle geral e, se disponível, controle especial, que inclui a promulgação de normas de desempenho, vigilância pós-comercialização, registros de pacientes, desenvolvimento e disseminação de diretrizes, entre outras ações necessárias para garantir a segurança e eficácia ⁹⁵ – São aplicados a DMs bem estabelecidos.	A maioria dos dispositivos de Classe II exige uma notificação prévia à comercialização 510(k).
Classe III Alto Risco	Controle Geral e Especial são insuficientes para fornecer garantia razoável da segurança e eficácia do dispositivo e demandam aprovação pré-mercado. ⁹⁶	Requer autorização pré-mercado (PMA)**.

Fonte: Premarket Notification 510(k)

*Para o 510 (k), no mínimo, o fabricante deve demonstrar que o dispositivo proposto é substancialmente equivalente a um produto legalmente comercializado nos Estados Unidos (dispositivo predado). Em alguns casos, uma notificação 510(k) também exige dados clínicos se o dispositivo em análise apresentar riscos significativos ou não tiver um predado adequado. Um dispositivo só pode ser comercializado legalmente após receber uma carta de Equivalência Substancial (SE) da FDA confirmando que o dispositivo é substancialmente equivalente.⁹⁶

**A PMA é o tipo mais rigoroso de solicitação de comercialização de dispositivos exigido pela FDA, específico para dispositivos de Classe III. A aprovação da PMA baseia-se na determinação de que a aplicação contém evidências científicas válidas suficientes para fornecer garantias razoáveis de que o dispositivo é seguro e eficaz para o(s) uso(s) pretendido(s). Documentação científica de alta qualidade, incluindo informações clínicas robustas e análises científicas sólidas, são essenciais para a avaliação e aprovação de uma aplicação PMA pela FDA.⁹⁷

92 DEVICE CLASSIFICATION PANELS | FDA ACESSO EM 24/9/2025

93 CONTROLE GERAL.

94 CONTROLE ESPECIAL.

95 THE 510(K) PROGRAM, P.2.

96 PREMARKET NOTIFICATION 510(K) | FDA ACESSO EM 1/10/2025

97 PREMARKET APPROVAL (PMA) | FDA ACESSO EM 1/10/2025

A FDA pode rebaixar a classificação de um tipo de dispositivo quando novas informações demonstrarem que os controles gerais, ou controles gerais e especiais, são suficientes para fornecer garantia razoável de segurança e eficácia, tornando desnecessária uma classificação mais elevada.

AValiação da Conformidade dos DMs e DM IVDs

Fabricantes devem demonstrar equivalência substancial para produtos 510(k) e segurança e eficácia para produtos PMA. Essa comprovação pode ser realizada por meio da utilização voluntária de Normas de Consenso reconhecidas pela FDA, disponíveis em uma base de dados pública (*Recognized Consensus Standards: Medical Devices*)⁹⁸. O uso dessas normas contribui para aumentar a previsibilidade, simplificar a análise pré-mercado e dar mais transparência ao processo regulatório.

A adoção de Normas de Consenso pela FDA é pré-requisito para a emissão da Declaração de Conformidade (DoC) emitida pelo fabricante, que é uma “certificação de que um dispositivo está em conformidade com os requisitos identificados em uma norma reconhecida pela FDA”⁹⁹. O objetivo de declarar conformidade com uma norma de consenso que a FDA reconheceu ou decidiu reconhecer é usar tal conformidade para atender a certos requisitos pré-comercialização e reduzir a quantidade de dados e informações de suporte que são submetidos à FDA. Assim, a FDA poderá

determinar, em sua revisão, se a submissão atende aos requisitos pré-comercialização aplicáveis. Quando uma DoC é submetida, a FDA espera que todos os testes necessários exigidos pela Norma de Consenso tenham sido concluídos e que a conformidade com a Norma de Consenso seja cumprida antes do envio da submissão pré-comercialização.¹⁰⁰

A FDA também prevê o chamado “Uso Geral” de normas de consenso (*General Use of Consensus Standards*), aplicável quando o fabricante “opta por demonstrar a conformidade do dispositivo com uma norma, reconhecida ou não, no todo ou em parte, mas sem submeter uma DoC”. Os motivos para o Uso Geral de uma norma de consenso variam, mas podem incluir: (1) o fabricante optou por usar uma norma de consenso reconhecida sem submeter um DoC; (2) o fabricante aplicou uma norma reconhecida com desvios justificados; ou, (3) o fabricante optou por usar uma norma de consenso que a FDA não reconheceu.¹⁰¹ Em termos de uso geral, a conformidade é comprovada mediante a apresentação de dados de testes completos e de um relatório de teste completo¹⁰².

Adicionalmente, o fabricante pode participar do “Esquema de Acreditação para Avaliação da Conformidade (ASCA Program, na sigla em inglês), um programa voluntário no qual laboratórios acreditados realizam testes de acordo com certas normas reconhecidas pela FDA, seguindo uma estrutura estabelecida pela FDA. Os resultados gerados pelos laboratórios credenciados pela ASCA são aceitos pela FDA e podem facilitar e agilizar a análise da FDA. A participação no programa ASCA é opcional¹⁰³.

98 RECOGNIZED CONSENSUS STANDARDS: MEDICAL DEVICES

99 STANDARDS OVERVIEW

100 FDA, p. 5.

101 FDA, p. 9.

102 STANDARDS: RESOURCES AND USE IN PREMARKET SUBMISSIONS

103 ACCREDITATION SCHEME FOR CONFORMITY ASSESSMENT (ASCA) | FDA

PRAZOS REGULATÓRIOS

Os prazos de revisão são estabelecidos pelo *Medical Device User Fee Amendment (MDUFA) Performance Goals and Procedures, Fiscal Years 2023 Through 2027*¹⁰⁴ conforme tabela abaixo.

CLASSE DE RISCO	MÉDIA – TEMPO TOTAL DE DECISÃO (MDUFA)	BASE DE DADOS
Classe I e II Notificação 510 (k)	2024 – 124 dias 2025 – 112 dias	510 k Database
Classe III Pre-Market Approval (PMA)	2024 – 290 dias 2025 – 285 dias	PMA Database

PRAZOS PRATICADOS PELA FDA PARA A
REGULARIZAÇÃO DE DM E DM IVDs¹⁰⁵

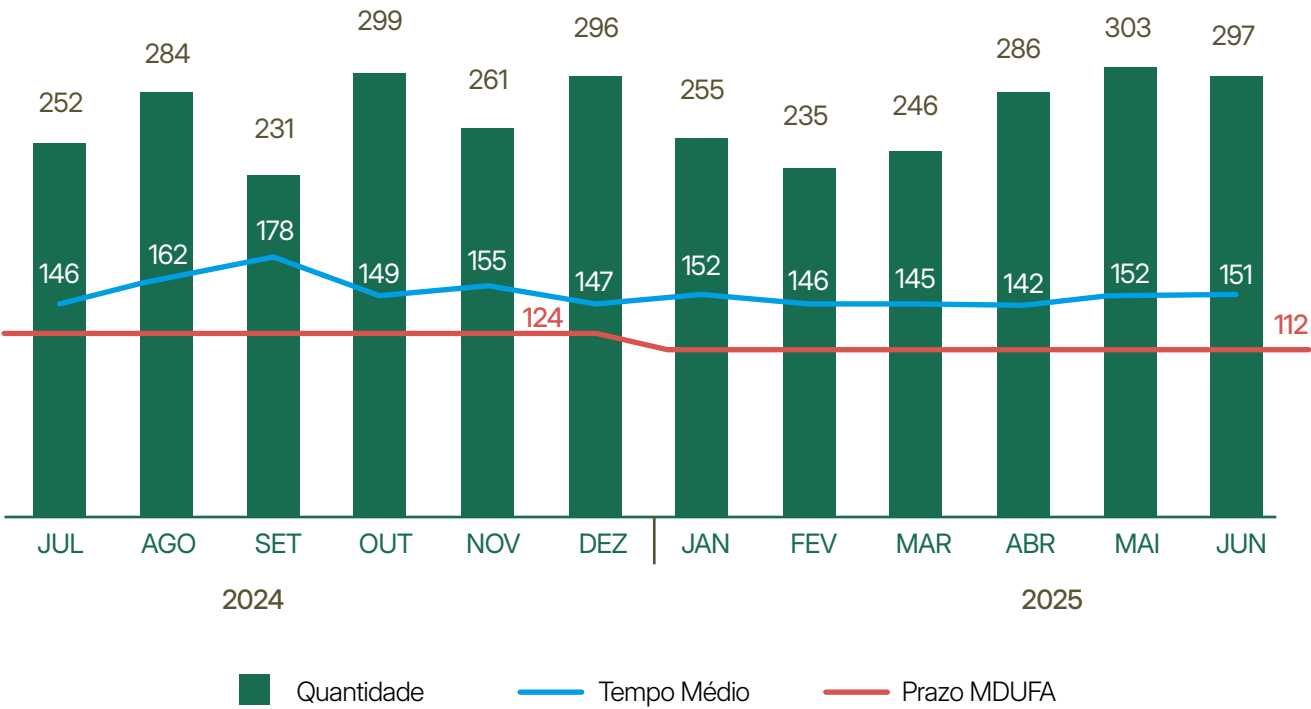


Os dados coletados consideram os diferentes tipos de notificação:

- Tradicional 510 (k) - Utilizada para qualquer 510(k) ou para alterações em dispositivos legalmente comercializados, representando 83% das notificações.
- Especial 510 (k) - Aplicável a certas modificações em dispositivos legalmente comercializados, desde que os métodos de avaliação estejam bem estabelecidos e os resultados possam ser analisados por meio de resumo técnico ou análise de risco, representando 15,6% das notificações. Outros tipos de notificações menos frequentes, somaram 2,9 % do total.

104 MDUFA PERFORMANCE GOALS AND PROCEDURES, FISCAL YEARS 2023 THROUGH 2027 -THE TOTAL TIME TO DECISION IS COMPRISED OF TWO PARTS: FDA’S REVIEW TIME AND INDUSTRY’S RESPONSE TIME.
105 DOWNLOADABLE 510(k) FILES | FDA

O gráfico abaixo mostra o tempo médio para decisão em notificações no período de entre julho de 2024 e junho de 2025.



Aprovações Pré-mercado (PMA)

PERÍODO: JULHO DE 2024 E JUNHO DE 2025

TOTAL
38 novas aprovações

Fonte dos dados: PMA/PDP Files for Downloading¹⁰⁸

Além das aprovações pré-mercado de produtos, a base de dados disponibiliza informações sobre diferentes tipos de suplementos de PMA. O suplemento é uma submissão requerida para modificações que impactam a segurança ou a eficácia do dispositivo. Essas alterações devem ser previamente aprovadas pela FDA antes de serem implementadas.



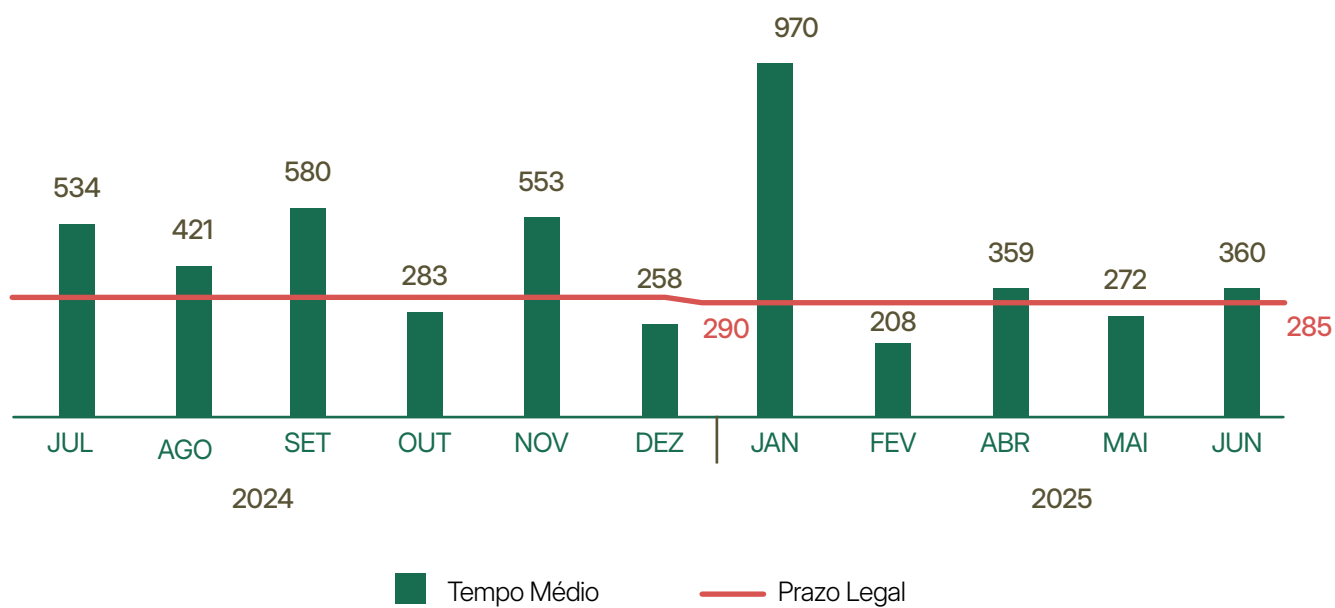
A tabela a seguir apresenta o número de aprovações pré-mercado contabilizadas entre julho de 2024 e junho de 2025.

2024	MÊS	QUANTIDADE
	Jul	2
	Ago	5
	Set	1
	Out	6
	Nov	3
	Dez	3

2025	MÊS	QUANTIDADE
	Jan	2
	Fev	2
	Abr	3
	Mai	3
	Jun	3



O gráfico a seguir apresenta o tempo médio de decisão em aprovações pré-mercado (PMA), referente ao mesmo período da tabela anterior.



A tabela abaixo mostra o volume e o tempo médio para decisão de alterações (suplementos) em produtos sujeitos a Aprovação Pré-Mercado (PMA) para o período de julho de 2024 e junho de 2025.

TIPO DE ALTERAÇÃO	QUANTIDADE	TEMPO MÉDIO (DIAS)
135 Review Track For 30-Day Notice	92	186
30-Day Notice	1469	25
Normal 180 Day Track	211	241
Normal 180 Day Track No User Fee	168	172
Panel Track	17	295
Real-Time Process	270	89
Special (Immediate Track)	73	28
Total	2300	71

O *30-Day Notice* é utilizado para comunicar à FDA alterações no procedimento ou método de fabricação que possam afetar a segurança ou eficácia de um dispositivo médico. Se a alteração for qualificada como um aviso de 30 dias, ela poderá ser implementada 30 dias após o envio da notificação ao FDA. Caso a agência considere o aviso inadequado, ele será convertido em um Suplemento de PMA de *135 Review Track*.¹⁰⁷ As modificações *Normal 180 Day Track* são para alterações que afetem a segurança e a eficácia do dispositivo

e para alterações significativas em componentes, materiais, design, especificações, software, aditivos de cor ou rotulagem. Em geral, os dados clínicos fornecidos em apoio à aprovação do dispositivo tradicional ainda devem ser aplicáveis para apoiar a aprovação do dispositivo alterado. Na maioria dos casos, apenas novos testes pré-clínicos são necessários para comprovar a segurança e a eficácia.¹⁰⁸

107 PMA SUPPLEMENTS.
108 PMA SUPPLEMENTS

As alterações classificadas como *Panel Track* referem-se a modificações significativas no projeto ou no desempenho do dispositivo, ou ainda uma nova indicação de uso para o dispositivo, que necessitará da apresentação de dados clínicos para comprovar sua segurança e efetividade.

Já as alterações do tipo *Real-Time Process* dizem respeito a mudanças menores no dispositivo, que são revisadas pelo aplicante em conjunto com a FDA.¹⁰⁹ As *Special* aplicam-se para qualquer alteração que aumente a segurança do dispositivo ou a segurança no uso do dispositivo, bem como para determinadas alterações de rotulagem e fabricação que aumentem a segurança do dispositivo ou a segurança no uso do dispositivo.¹¹⁰

A FDA dos EUA implementou recentemente uma abordagem inovadora para modificações de produtos, conhecida como Planos de Controle de Mudanças Pré-determinadas (PCCP). Um PCCP é um documento que descreve quais modificações um patrocinador fará em um dispositivo após a aprovação/autorização, como as modificações serão avaliadas e uma avaliação de seus riscos. Os PCCPs podem ser analisados em uma submissão pré-comercialização e, se aprovados, podem ser usados para implementar modificações pós-comercialização sem necessidade de nova submissão.

BASE DE DADOS

Informações sobre notificações 510 (k) e autorizações pré-mercado PMA estão disponíveis bases de dados 510(k) *Premarket Notification*¹¹¹ e *Premarket Approval (PMA)*¹¹².

TAXAS - MEDICAL DEVICE USER FEE AMENDMENTS (MDUFA) - 2025¹¹³

TIPO DE APLICAÇÃO	TAXA PADRÃO	PEQUENAS EMPRESAS
510 (k)	US\$ 24.335	US\$ 6.084
PMA	US\$540.783	US\$135.196

109 MEDICAL DEVICE USER FEE AMENDMENTS FY 2024 - PERFORMANCE REPORT TO CONGRESS ACESSO EM 8/10/2025

110 PMA SUPPLMENTS.

111 510(k) PREMARKET NOTIFICATION

112 PREMARKET APPROVAL (PMA)

113 MEDICAL DEVICE USER FEE AMENDMENTS (MDUFA): FEES | FDA ACESSO EM 6/7/2025

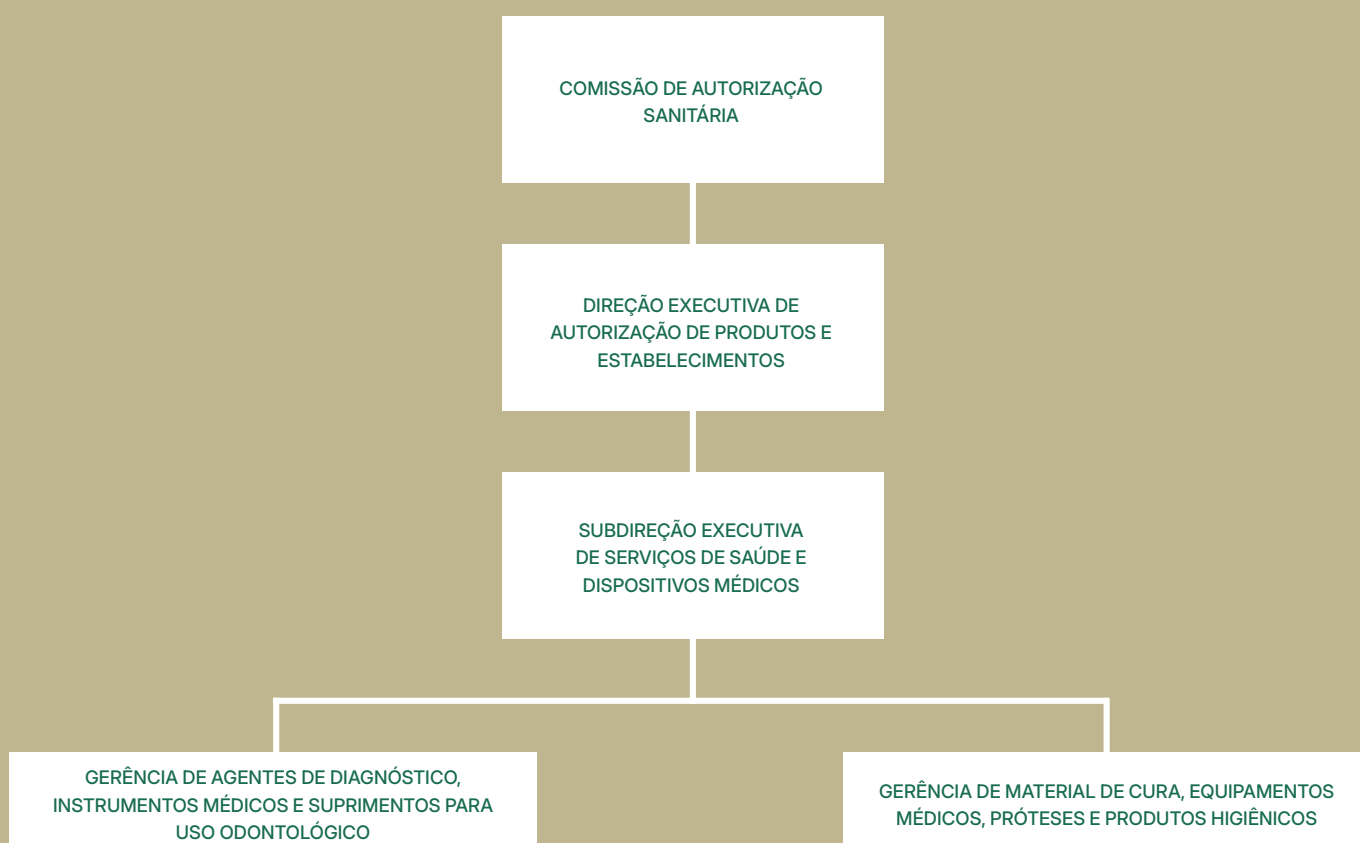
6.5 México

COFEPRIS

A Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (Cofepris) é o órgão regulador responsável pelo controle sanitário de dispositivos médicos no México. Além da Lei Geral de Saúde e da Lei Federal de Procedimentos Administrativos, o arcabouço legal que rege os dispositivos médicos é composto pelo Regulamento da Lei Geral de Saúde em matéria de investigação para a saúde, pelo Regulamento de Insumos para a Saúde, pelas Normas Oficiais Mexicanas e pela Farmacopeia dos Estados Unidos Mexicanos – Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0.

COMISSÃO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

O controle sanitário desses dispositivos está sob responsabilidade da Comissão de Autorização Sanitária (CAS) em conjunto com a Comissão de Operação Sanitária (COS). O controle pré-mercado está a cargo da CAS e áreas subordinadas. A Figura abaixo mostra as áreas envolvidas no controle pré-mercado de DM¹¹⁴.





CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

A Cofepris integra o IMDRF¹¹⁵ e o MDSAP, em ambos, como membro afiliado. Participa também do Grupo de Trabalho Regional sobre Regulamentação de Dispositivos Médicos coordenado pela OPAS, juntamente com países como Brasil, Argentina e Colômbia. Em agosto de 2025, membros do Comitê Gestor do IMDRF e do Conselho de Autoridades Regulatórias do MDSAP, incluindo a Anvisa foram reconhecidos pela Cofepris como autoridades reguladoras de referência para fins de registro e certificação de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos por meio de práticas regulatórias de confiança - *reliance*.

RECURSOS HUMANOS

Não foram encontrados dados oficiais sobre a força de trabalho da Cofepris e do número de profissionais que atuam diretamente com dispositivos médicos. Informações não oficiais indicam que cerca de 1500 profissionais trabalham na Cofepris, dos quais 42 estão diretamente envolvidos com dispositivos médicos.

CONTROLE PRÉ-MERCADO

Os dispositivos médicos enquadram-se na definição de Insumos para a Saúde¹¹⁶, conforme estabelecido pela Lei Geral de Saúde e estão sujeitos à controle pré-mercado pela Comissão de Autorização Sanitária. De acordo com o artigo 262 da Lei Geral, esses dispositivos se enquadram em sete categorias distintas: Equipo Médico, Próteses, Órteses e Ajudas Funcionais, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Materiais Cirúrgicos e de Cura, Produtos Higiênicos e Software como Dispositivo Médico. O registro desses produtos é de responsabilidade da Gerência de Agentes de Diagnóstico, Instrumentos Médicos e Suprimentos para Uso Odontológico e da Gerência de Material de Cura, Equipamentos Médicos, Próteses e Produtos Higiênicos.

115 NOTA: O RELATÓRIO DE IMPLEMENTAÇÃO DE DOCUMENTOS DO IMDRF "IMDRF/MC/N84 FINAL:2025 (EDITION 2) IMDRF DOCUMENT IMPLEMENTATION REPORT", PUBLICADO EM SETEMBRO DE 2025, NÃO APRESENTA INFORMAÇÕES SOBRE A INCORPORAÇÃO DE DOCUMENTOS DO IMDRF AO ARCABUÇO REGULATÓRIO DA COFEPRIS.

116 LEY GENERAL DE SALUD – ART. 194 BIS

CLASSIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O Regulamento de Insumos da Saúde define a classificação dos produtos conforme o risco associado ao seu uso¹¹⁷, distribuindo-os em três classes de acordo com a Tabela abaixo. Os critérios para a correta

classificação dos dispositivos com base em seu risco sanitário são disponibilizados no Apêndice II – do Suplemento para Dispositivos Médicos 5.o Tomo II da Farmacopeia dos Estados Unidos Mexicanos¹¹⁸.

CLASSE	CONTROLE	TIPO DE SUBMISSÃO
Classe I – Baixo risco – Estabelecidos pelo Acordo Regulatório de 7 de julho de 2025	Anexo I – lista de produtos que necessitam de registro	Registro
	Anexo II – Lista de produtos isentos de registro	Isentos de registro
	Anexo III - Lista de produtos que não são considerados insumos para saúde e, são isentos de registro sanitário.	Isentos de registro
Classe I - insumos conhecidos na prática médica e cuja segurança e eficácia são comprovadas e, geralmente, não são introduzidos no organismo.	Registro Sanitário de Dispositivos Médicos	
Classe II - insumos conhecidos na prática médica e que podem apresentar variações no material com que são elaborados ou em sua concentração e, geralmente, são introduzidos no organismo permanecendo menos de trinta dias.		
Classe III - novos insumos ou aqueles recentemente aceitos na prática médica, ou que são introduzidos no organismo e permanecem nele por mais de trinta dias.		

O Guia para a Obtenção do Registro Sanitário de Dispositivos Médicos Classe I, II e III e os Acordos para Simplificação de Trâmites datados de Julho 11 e Agosto 22, 2025 e para a aplicação da Via Abreviada datado de 18 de agosto de 2025¹¹⁹, estabelecem os requisitos aos quais estarão sujeitos os dispositivos médicos para fins de regularização

sanitária, conforme a classe I, II ou III. Como regra geral as três classes demandam registro sanitário. O Acordo Regulatório de 7 de julho de 2025¹²⁰ define listas de produtos considerados de Baixo Risco (Classe I) e identifica o tipo de controle aplicável.

117 REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD, ART. 83.

118 FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. NOTA DAS AUTORAS - NÃO FOI POSSÍVEL ACESSAR A FARMACOPEIA MEXICANA, UMA VEZ QUE O DOCUMENTO É DISPONIBILIZADO EXCLUSIVAMENTE EM FORMATO IMPRESSO E MEDIANTE AQUISIÇÃO

119 ACUERDO -LINEAMENTOS GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE LA VIA REGULATORIAA ABREVIADA

120 COFEPRIS – ACUERDOS Y DISPOSICIONES

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS DMs E DM IVDs FRENTE AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO (EPSP, NA SIGLA EM INGLÊS)

O Regulamento de Insumos para Saúde, as Normas Oficiais Mexicanas e a Farmacopeia dos Estados Unidos Mexicanos – Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 definem requisitos a serem observados por estabelecimentos para a comercialização de produtos.

O Guia para a Obtenção do Registro Sanitário de Dispositivos Médicos Classe I, II e III¹²¹ e o ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de 11/7/2025, estabelecem as informações administrativas, legais, técnicas e científicas de segurança e eficácia a serem fornecidas para a regularização dos produtos.

Produtos classe I devem apresentar ensaios microbiológicos, de funcionalidade e de desempenho, a fim de verificar as especificações do insumo de acordo com a Farmacopeia Mexicana ou com uma norma internacional. Caso a metodologia empregada não esteja prevista nos documentos mencionados, o fabricante deverá fornecer a descrição do método de análise empregado e um resumo de sua validação. Também deverão ser apresentados relatórios de testes elétricos, quando aplicável.

Para produtos classes II e III, dependendo das características, da natureza e da finalidade de uso do dispositivo, devem ser apresentados relatórios completos dos ensaios realizados pelo fabricante para validação do projeto, da funcionalidade e do desempenho do dispositivo, conforme especificações da Farmacopeia Mexicana ou outras reconhecidas, Normas Oficiais Mexicanas ou normas internacionais. Também deverão ser apresentados relatórios de testes elétricos, quando aplicável. Equipamentos eletromédicos devem incluir ensaios específicos de acordo com a norma IEC 60601, referentes à segurança elétrica. Ensaios desenvolvidos pelo fabricante, quando não houver referência na Farmacopeia Mexicana ou em normas internacionais, também podem ser apresentadas.

Agentes de diagnóstico classe III para hepatites B e C, HIV e produtos destinados à tipagem sanguínea deverão apresentar resultados de avaliação emitidos por laboratório autorizado pela Secretaria de Saúde. Avaliações realizadas em outros países poderão ser consideradas, desde que não existam laboratórios locais aptos a realizar os testes no país.

Para comprovar a conformidade dos produtos, a regulamentação não explicita a obrigatoriedade de certificação de terceira parte.

121 GUIA _ PARA _ LA _ OBTENCION _ DEL _ REGISTRO _ SANITARIO _ DE _ DISPOSITIVOS _ MEDICOS _ CLASE _ I-II-III _ Y _ SOFTWARE _ COMO _ DISPOSITIVO _ MEDICO.PDF

PRAZOS REGULATÓRIOS

TEMPOS PARA APROVAÇÃO DE REGISTROS			
	TEMPOS DE APROVAÇÃO (DIAS ÚTEIS)		
Processo	Submissões regulares (antes de agosto de 2025)	Acordos para Simplificação de processos Submissão Regular 11/07 e 22/08 de 2025	Acordo para Via Abreviada 18/07/2025
Registro Classe I Baixo risco	30	15	30
Registro Classe I	30	20	30
Registro Classe II	35	25	30
Registro Classe III	60	35	30

FONTE: ACUERDOS Y DISPOSICIONES COFEPRIS

PRAZOS PRATICADOS PELA COFEPRIS PARA
A REGULARIZAÇÃO DE DM E DM IVDs

Não há informações oficiais disponíveis que permitam calcular o tempo médio de aprovação para o registro de produtos. Os dados abaixo foram gentilmente cedidos pela *Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos—AMID*. A Tabela abaixo apresenta o tempo médio para registro de dispositivos médicos no período de

janeiro a setembro de 2025, com base em informações fornecidas voluntariamente por empresas associadas à AMID que participam da iniciativa para a compilação de dados. Esses valores não refletem os tempos médios oficiais praticados pela Cofepris para a regularização de produtos.

CLASSE DE RISCO	TEMPO MÉDIO (DIAS)
Classe I	65
Classe III	121

FONTE: AMID

Em 2025, a Cofepris publicou cinco acordos¹²² com o propósito de simplificar trâmites e reduzir prazos para a regularização de produtos no país. São eles:

- Junho 11, 2025 – Acordo que reconhece como equivalente procedimentos de avaliação realizados por autoridades regulatórias de referência e define uma via abreviada para a regularização de produtos no país. Como autoridades de referência, serão considerados países que fazem parte do Comitê Gestor do IMDRF e autoridades do MDSAP.
- Julho 18, 2025 – Acordo que estabelece as diretrizes para a aplicação da via regulatória abreviada de 11 de junho de 2025, incluindo prazos a serem observados (que cancela os emitidos em junho).
- Julho 07, 2025 – Acordo que define listas de produtos de baixo risco que necessitam ou não de registro e os que não são considerados dispositivos médicos.

- Julho 11, 2025 – Acordo para simplificação de trâmites, incluindo alterações em registros de produtos que serão passíveis de implementação imediata.
- Agosto 22, 2025 – Acordo para simplificação de trâmites por meio da redução de documentos administrativos a serem apresentados para o registro de produtos.

BASE DE DADOS

Não há uma base de dados eletrônica disponível. A Cofepris disponibiliza listas¹²³ em formato PDF com informações sobre os registros de dispositivos médicos regularizados a partir de 2017.

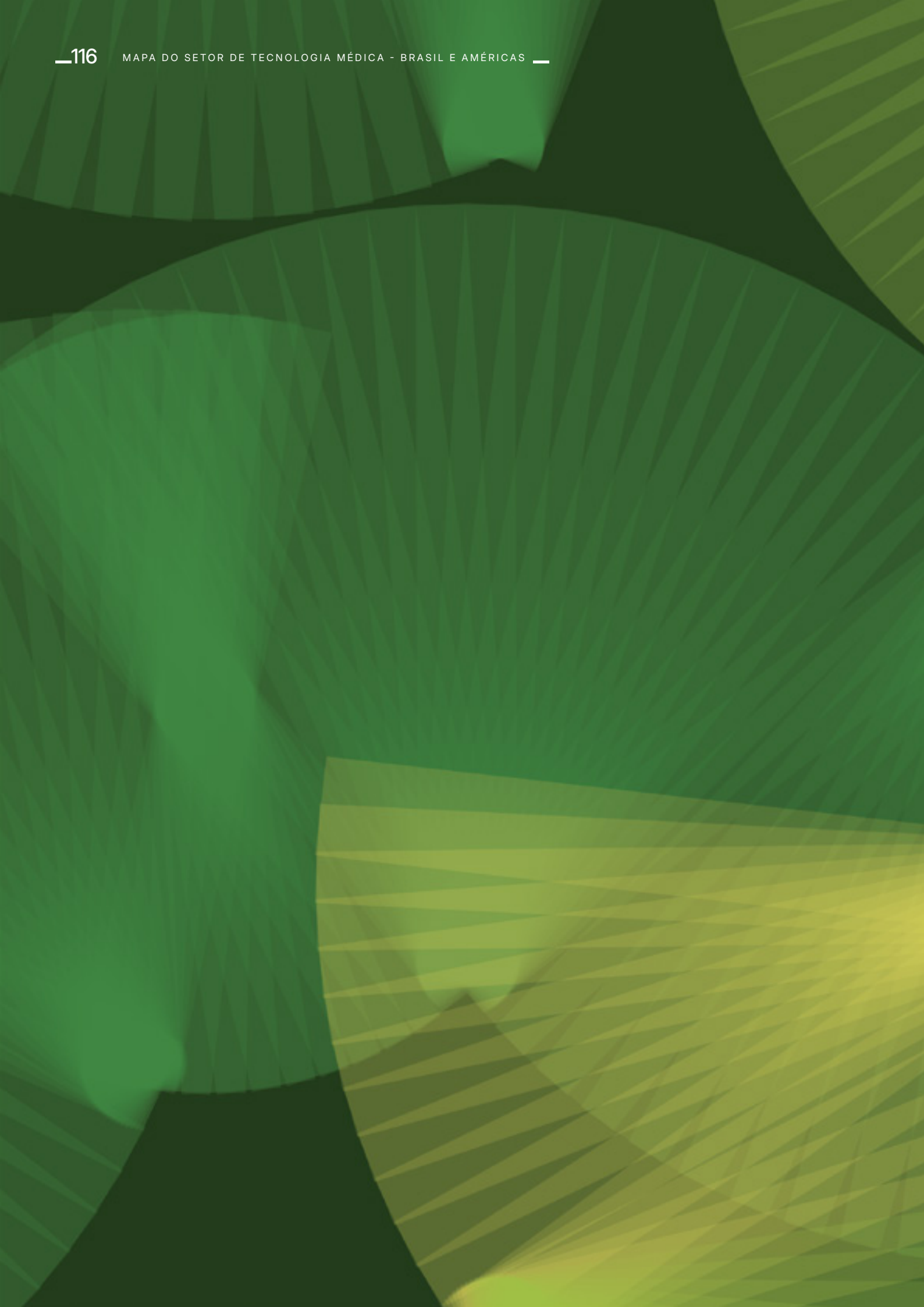
TAXAS^{124,125}

CLASSE	PESOS MEXICANOS	DÓLAR DOS EUA
Classe I	\$15.896,23	\$ 846,36
Classe II	\$23.314,46	\$1.246,64
Classe III	\$29.672,96	\$ 1.612,22

FONTE: TARIFAS CONVERSOR DE MOEDAS – BANCO CENTRAL DO BRASIL 20/10/2025

122 ACUERDOS Y DISPOSICIONES COFEPRIS | COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | GOBIERNO | GOB.MX
123 LISTADOS DE REGISTROS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COFEPRIS
124 COFEPRIS - TARIFA APLICABLE A PARTIR DEL 01 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2025
125 CONVERSOR DE MOEDAS – BANCO CENTRAL DO BRASIL (20/10/2025)





Mapeamento
no Setor de
Saúde do Brasil

.07



7. Mapeamento no Setor de Saúde do Brasil

7.1 Contexto da Pesquisa Realizada e Metodologia Aplicada

A ABIIS realizou pesquisa para mapear percepções do setor regulado acerca do desempenho da Anvisa e do Inmetro em processos relacionados à regularização de dispositivos médicos. A pesquisa teve como objetivo identificar fortalezas e fragilidades, com vistas a subsidiar a formulação de oportunidades de melhoria que possam ser discutidas com órgãos reguladores e formuladores de políticas públicas.

Ao adotar uma abordagem empírica baseada em questionário estruturado, a ABIIS buscou ampliar a representatividade de vozes do setor regulado, transformando percepções individuais em evidências sistematizadas. O estudo se insere em um esforço mais amplo de fortalecimento da governança regulatória no setor de saúde, no sentido de construir um ambiente mais ágil, transparente e previsível,

sem prejuízo da segurança e da eficácia dos produtos médicos que chegam ao mercado brasileiro.

Para captar as percepções dos atores do setor regulado acerca dos gargalos e das potencialidades do sistema regulatório de dispositivos médicos no Brasil, foi empregada a escala de Likert¹²⁶. Sua principal característica consiste na apresentação de afirmações às quais os respondentes atribuem um grau de concordância ou discordância em uma escala ordenada, geralmente variando de 1 a 5. Essa metodologia assegura a possibilidade de transformar percepções qualitativas em dados quantitativos, passíveis de tratamento estatístico. Essa escala gera respostas que podem ser tratadas como intervalares, o que permite o cálculo de médias, medianas, desvios-padrão e testes estatísticos

126 INSTRUMENTO, DESENVOLVIDO POR RENSIS LIKERT EM 1932. É AMPLAMENTE UTILIZADO EM PESQUISAS SOCIAIS E ORGANIZACIONAIS PARA MENSURAR ATITUDES, PERCEPÇÕES E OPINIÕES DE FORMA ESTRUTURADA.

SÍNTESE DA METODOLOGIA DA PESQUISA

ELEMENTO	DESCRIÇÃO
Objetivo da pesquisa	Identificar gargalos e fortalezas no processo de regulação de dispositivos médicos conduzido pela Anvisa e pelo Inmetro, bem como apontar medidas de aprimoramento institucional.
Contexto institucional	Pesquisa realizada no âmbito das atividades da ABIIS, com foco no fortalecimento da governança regulatória e na promoção de celeridade, segurança e eficácia nos processos.
Instrumento de coleta	Questionário estruturado, com itens avaliados em escala de Likert de 1 a 5 (de “discordo totalmente” a “concordo totalmente”), aplicado por meio de um formulário do Google Forms.
Período de Aplicação	10/03/2025 a 24/09/2025
População-alvo	Empresas, associações e atores do setor de dispositivos médicos que interagem com os processos regulatórios da Anvisa e do Inmetro.
Blocos Temáticos Variáveis analisadas	(i) Força de trabalho das áreas técnicas; (ii) Clareza e alinhamento regulatório; (iii) Processo de registro; (iv) Interação e comunicação institucional; (v) Eficiência e melhoria contínua; (vi) Colaboração Anvisa-Inmetro.
Tratamento dos dados	Cálculo de médias, medianas e desvios-padrão para cada item; agrupamento em blocos temáticos; interpretação das médias ($\leq 2,5$ = gargalo; 2,6–3,4 = ponto de atenção; $\geq 3,5$ = fortaleza).
Análises complementares	Identificação de temas mais controversos (alto desvio-padrão); comparação entre Anvisa e Inmetro; análise de dispersão das percepções por bloco.
Finalidade	Transformar percepções qualitativas em evidências quantitativas, de modo a orientar recomendações para o aprimoramento do sistema regulatório brasileiro.

7.2 Tratamento dos dados

Foram obtidas 66 respostas ao questionário aplicado, subdividido em 6 blocos temáticos, e composto por 28 perguntas. Essas respostas foram tratadas estatisticamente para a obtenção das médias, medianas e desvio-padrão. Os critérios adotados para a classificação dos resultados encontram-se na tabela abaixo.

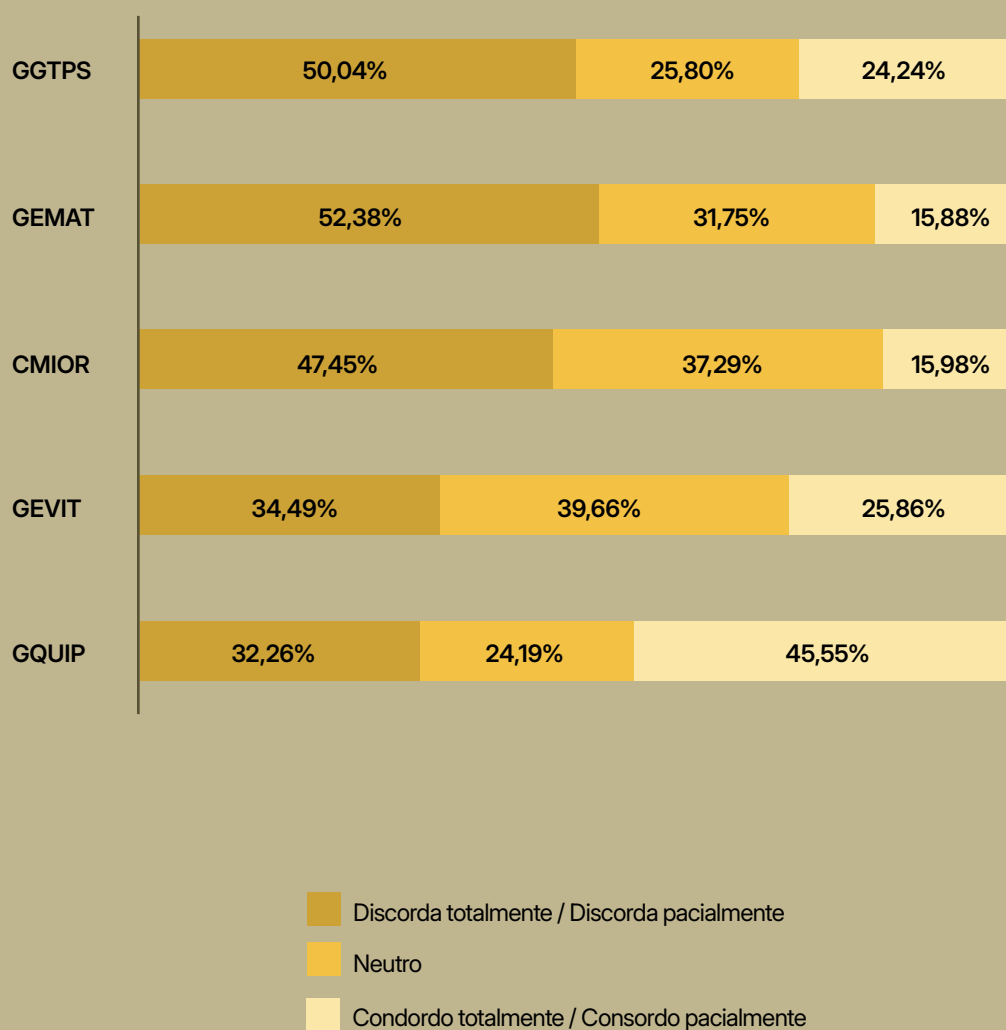
Cada resposta foi analisada de acordo com a média, mediana e o desvio-padrão e classificados de acordo com a média e o desvio-padrão. A mediana foi comparada com a média em casos em que o desvio-padrão foi elevado.

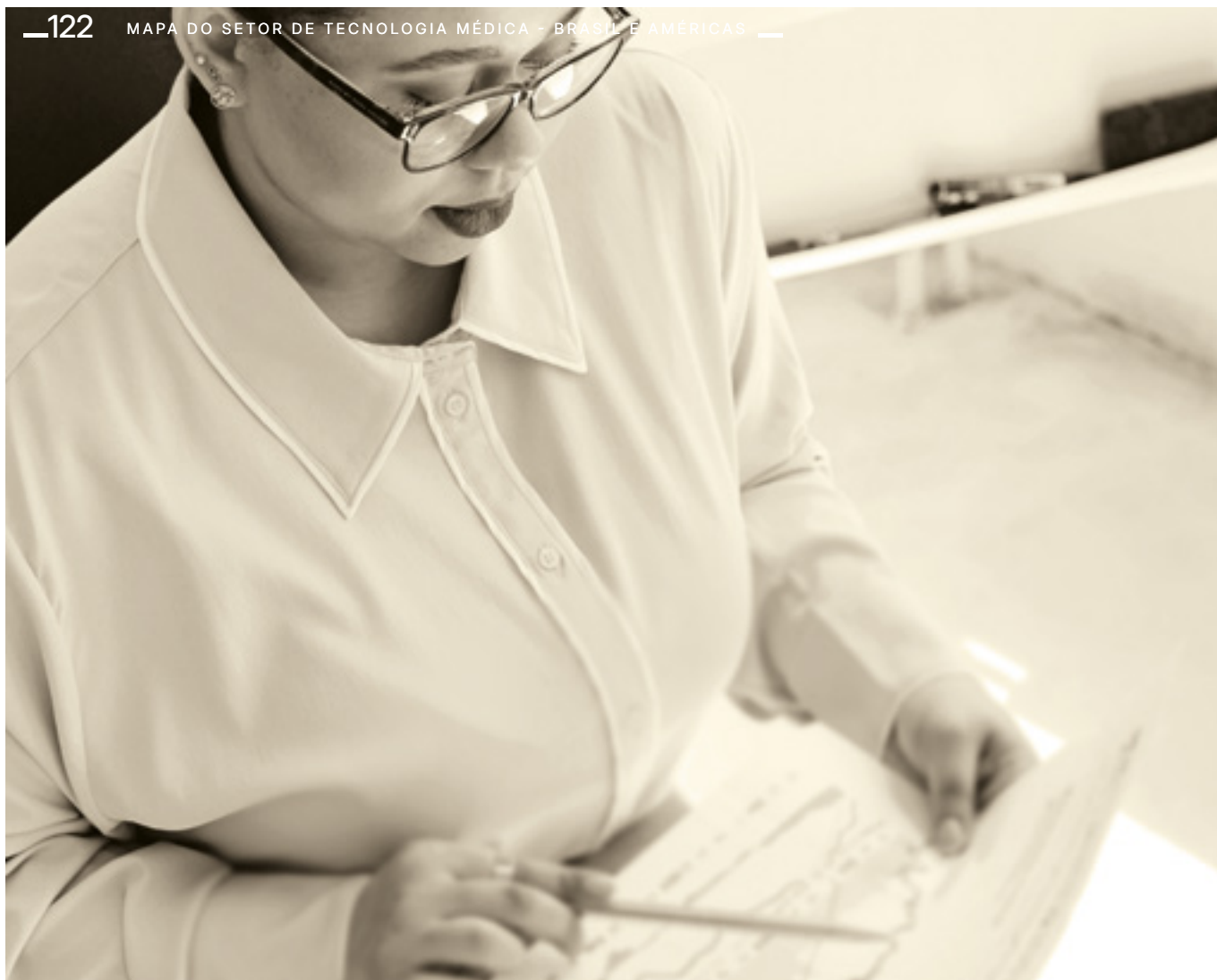
Os dados também foram avaliados qualitativamente, para saber o percentual de respostas dos respondentes para cada uma das categorias.

MEDIDA	VALOR	INTERPRETAÇÃO
Média – Soma de todos os valores dividida pelo número de observações	Médias $\leq 2,50$	Avaliação negativa
	Média $\geq 2,51$ e $\leq 3,40$	Alerta
	Média $\geq 3,41$	Avaliação positiva
Mediana	Medida de tendência central - representa o valor central de um conjunto de dados ordenados (do menor para o maior), ou seja, metade das respostas fica abaixo da mediana e metade fica acima.	
Desvio-padrão	Indica o grau de consenso entre os respondentes.	
	Valores baixos $\leq 1,17$	Consenso
	Valores elevados $\geq 1,18$	Controvérsia
Interpretação	Médias $\leq 2,50$ Desvio-padrão $\leq 1,17$	Gargalos
	Média $\geq 2,51$ e $\leq 3,40$ Desvio-padrão $\leq 1,17$	Ponto de Atenção
	Média $\geq 3,41$ Desvio-padrão $\leq 1,17$	Fortaleza

7.3 Achados da Pesquisa

A. BLOCO TEMÁTICO – FORÇA DE TRABALHO





DISPOSITIVO MÉDICO	MÉDIA	MEDIANA	DESVIO PADRÃO	RESP.
1. A força de trabalho da GGTPS é adequada para a execução de suas atribuições regimentais.	2,51	2,5	1,17	66
2. A força de trabalho da GEMAT é adequada para a execução de suas atribuições regimentais.	2,38	2,0	1,08	63
3. A força de trabalho da CMIOR é adequada para a execução de suas atribuições regimentais.	2,37	3,0	1,12	59
4. A força de trabalho da GEVIT é adequada para a execução de suas atribuições regimentais.	2,77	3,0	1,14	58
5. A força de trabalho da GQUIP é adequada para a execução de suas atribuições regimentais.	3,09	3,0	1,18	62
Dados do Bloco	2,62	2,7	1,18	

AVALIAÇÃO DO PERCENTUAL DE RESPOSTAS RECEBIDAS CONSIDERANDO “CONCORDO”, “NEUTRO” E “DISCORDO”.

Mais de 47% das respostas sinalizaram forte discordância com a afirmação e o percentual de concordância com a afirmativa de que a força de trabalho é adequada para a execução de suas atribuições foi menor que 24,24%.

Quanto ao percentual de concordância com a afirmação, GQUIP e GEVIT apresentaram os maiores percentuais, acima de 43% para a GQUIP e 25% para a GEVIT, sendo mais bem percebidas pelos respondentes.

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESTATÍSTICOS

Os resultados indicam uma avaliação predominantemente negativa quanto à suficiência da força de trabalho nas diferentes gerências da GGTPS. A média do bloco em 2,62 sugere percepção de escassez de pessoal para execução de atribuições regimentais. Esse resultado reforça a percepção de que a limitação de recursos humanos é um dos fatores críticos que impactam o desempenho das áreas nos outros quesitos avaliados. O desvio padrão indica que houve certa polarização nas respostas.

Quando analisadas individualmente, as unidades GEMAT e a CMIOR apresentaram médias baixas, sendo consideradas gargalos para o desempenho de suas atribuições.

- GQUIP e GEVIT apresentaram médias mais altas (embora ainda sejam vistas como pontos de atenção). As medianas indicam que para a GQUIP 31 dos respondentes avaliaram o quesito como neutro ou positivamente (concordo/ concordo fortemente), para GEVIT, este número foi de 29.
- A GGTPS, com média de 2,51 se encontra em uma zona limítrofe entre gargalo e ponto de atenção. O baixo desvio-padrão indica homogeneidade nas respostas dos participantes.

Os resultados reforçam a percepção de que a limitação de recursos humanos é um dos fatores críticos que impactam a celeridade e a eficiência regulatória.

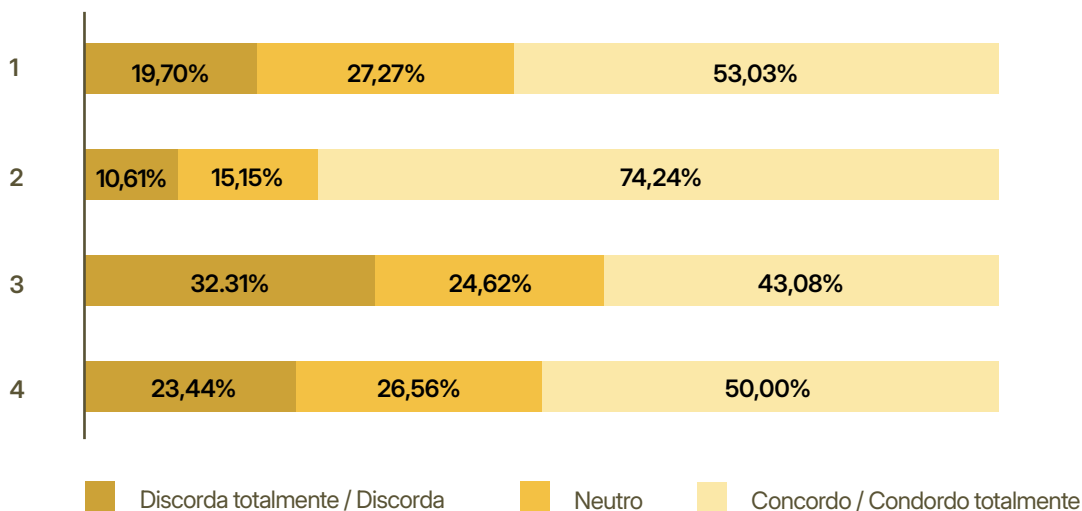


Pontos de Atenção - Força de trabalho da GGTPS, GEVIT e GQUIP.



Gargalos - Força de trabalho da GEMAT e CMIOR.

B. BLOCO TEMÁTICO – REGULAMENTAÇÃO



REGULAMENTAÇÃO	MÉDIA	MEDIANA	DESVIO PADRÃO	RESP.
1. Para a regularização de dispositivos médicos, a Anvisa fornece regulamentações claras e objetivas.	3,42	4,0	1,00	66
2. A Anvisa fornece regulamentações compatíveis com as melhores práticas internacionais.	3,83	4,0	0,92	66
3. O processo regulatório da Anvisa permite previsibilidade e segurança para as empresas que buscam registrar novos dispositivos médicos.	3,04	3,0	1,15	65
4. A Anvisa está preparada para acompanhar a atualização de regulamentações de forma a acolher inovações no setor de dispositivos médicos.	3,29	3,5	1,15	64
Dados do Bloco	3,40	3,65	1,1	

AVALIAÇÃO DO PERCENTUAL DE RESPOSTAS RECEBIDAS CONSIDERANDO “CONCORDO”, “NEUTRO” E “DISCORDO”

Mais da metade (53,03%) dos participantes concorda que as regulamentações são claras e objetivas, enquanto 19,70% manifestaram discordância. O item que avalia a compatibilidade das normas brasileiras com as melhores práticas internacionais, recebeu 74,24% de concordância e o menor índice de discordância do bloco (10,61%), sendo a afirmação mais bem percebida pelos respondentes.

Por outro lado, 43,08% dos respondentes concordaram que o processo da Anvisa garante estabilidade e segurança às empresas, enquanto 32,31% discordaram dessa afirmação.

Em relação à capacidade da Anvisa de atualizar suas regulamentações e incorporar inovações, metade dos respondentes (50%) concordou com a afirmativa, enquanto 23,44% discordaram e 26,56% se mantiveram neutros.

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESTATÍSTICOS

O bloco apresentou uma média limítrofe (3,4) entre as categorias “ponto de atenção” e “fortalezas”. Quando avaliados individualmente:

- Há a percepção de que a Anvisa fornece regulamentações alinhadas com as melhores práticas internacionais. A proximidade entre média e mediana aliada ao baixo desvio-padrão, reforça este aspecto como uma fortaleza da instituição.
- Em relação à clareza e objetividade das regulamentações, embora a média indique esse item como um ponto de atenção, a mediana igual a 4 revela que metade dos participantes o percebe como mais uma fortaleza da instituição. Previsibilidade e segurança para empresas registrarem produtos e capacidade de atualização de regulamentação para acolher inovações foram os pontos com menor média no bloco, refletindo que ainda existe percepção de incertezas quanto a esses pontos que não chega a ser considerado crítico, mas carece de avanços para proporcionar maior segurança regulatória às empresas.

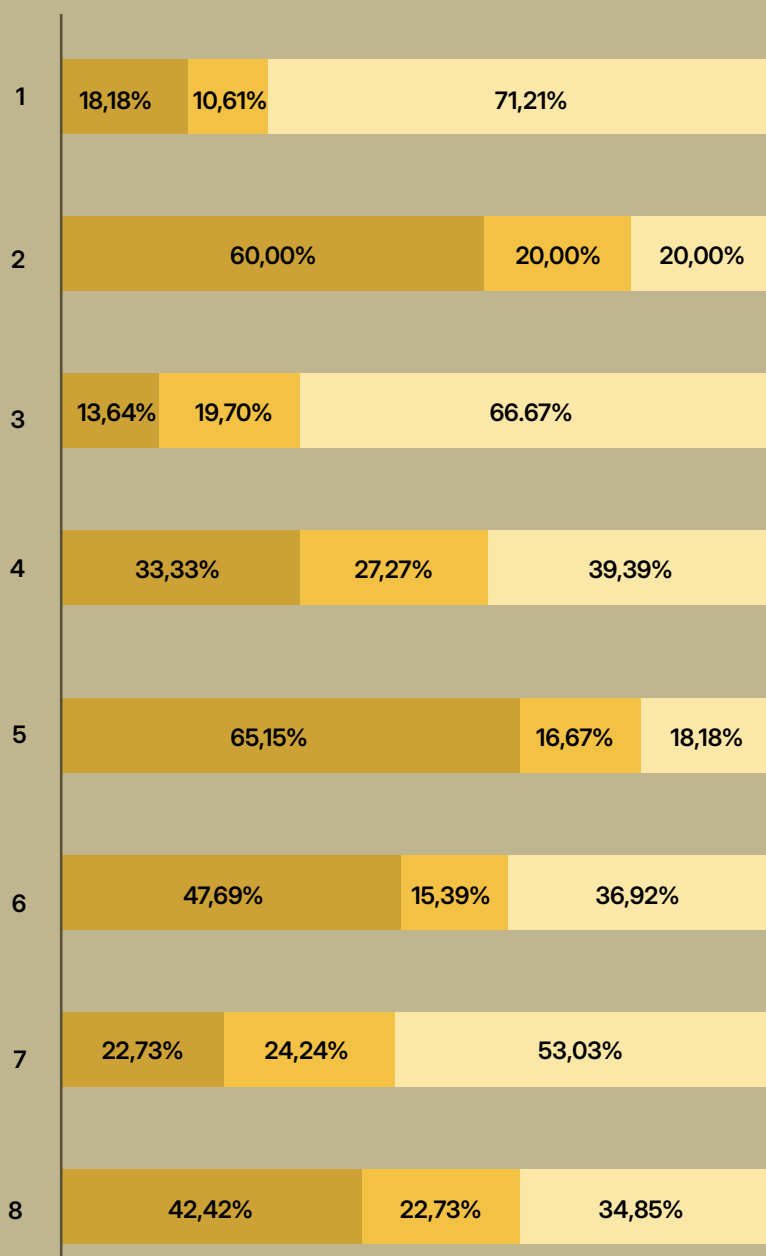


Fortalezas - Regulamentações claras e objetivas; Regulamentações compatíveis com as melhores práticas internacionais.



Pontos de Atenção - Previsibilidade e segurança para empresas que buscam registrar novos produtos. Atualização de regulamentações para acolher inovações.

C. BLOCO TEMÁTICO - PROCESSO DE REGISTRO



Discreto Totalmente / Discreto



Neutro



Concordo / Concordo Totalmente

PROCESSO DE REGISTRO	MÉDIA	MEDIANA	DESVIO PADRÃO	RESP.
1. O sistema SOLICITA, utilizado no peticionamento eletrônico em solicitações para a regularização de dispositivos médicos na Anvisa, é acessível e de fácil navegação	3,78	4,0	1,15	66
2. O Sistema DATAVISA tem desempenho adequado e ininterrupto.	2,30	2,0	1,14	65
3. A documentação exigida para a regularização de dispositivos médicos na Anvisa é adequada e proporcional ao risco do produto.	3,74	4,0	0,99	66
4. A análise de solicitações para a regularização de dispositivos médicos pela Anvisa segue protocolos padronizados que garantem a qualidade da análise.	3,03	3,0	1,13	66
5. As exigências formuladas pela Anvisa em processos para a regularização de produtos possuem fundamentação clara e compatível com regulamentos e normas aplicáveis.	2,86	3,0	1,10	66
6. As informações prestadas pelo setor regulado em processos para a regularização de dispositivos médicos são claras e compatíveis com a regulamentação aplicável.	3,40	4,0	1,00	66
7. A Anvisa analisa o cumprimento de exigências protocoladas pelo setor regulado em prazos razoáveis.	2,78	3,0	1,30	65
8. O tempo médio de análise dos pedidos de registro de dispositivos médicos na Anvisa é razoável e compatível com o dinamismo do setor.	2,16	2,0	1,19	66
Dados do Bloco	3,01	3,1	1,1	

AVALIAÇÃO DO PERCENTUAL DE RESPOSTAS RECEBIDAS CONSIDERANDO “CONCORDO”, “NEUTRO” E “DISCORDO”.

71,21% dos respondentes concordaram que o sistema SOLICITA é acessível e de fácil navegação, e apenas 10,61% manifestaram discordância. Em contrapartida, o desempenho do sistema DATAVISA apresenta o mais alto nível de insatisfação entre os itens do bloco, com 60% de discordância e 20% de concordância.

A documentação exigida para regularização de produtos obteve avaliação predominantemente positiva: 66,67% dos participantes concordaram que o conjunto de requisitos é adequado e proporcional ao risco, enquanto apenas 19,7% discordaram.

Já na análise das solicitações de regularização 39,39% dos respondentes concordaram que os protocolos de avaliação são padronizados e garantem qualidade, enquanto 33,33% discordaram e 27,27% se mantiveram neutros.

O item referente ao tempo médio de análise dos pedidos de registro apresenta o índice mais alto de discordância de todo o bloco: 65,15% dos respondentes afirmam que o prazo não é razoável nem compatível com o dinamismo do setor, enquanto apenas 18,18% concordam.

No que se refere à percepção sobre a análise do cumprimento de exigências 47,69% dos participantes discordaram que os prazos sejam razoáveis, e 36,92% concordaram.

53,03% dos respondentes concordaram que as informações prestadas pelo setor regulado são claras e compatíveis com a regulamentação, contra 22,73% de discordância.

O item sobre as exigências formuladas pela Anvisa obteve uma distribuição equilibrada, com 42,42% de discordância e 34,85% de concordância.

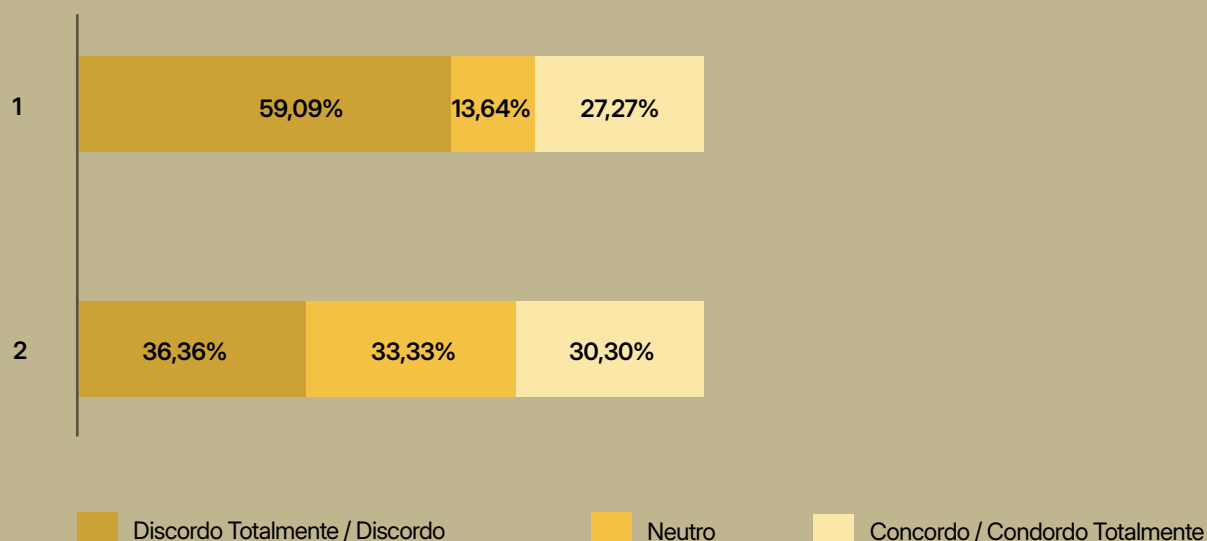
AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESTATÍSTICOS

Embora os valores gerais de média, mediana e desvio-padrão para este bloco indiquem resultados em harmonia entre si e compatíveis com a categoria “Ponto de Atenção”, essa percepção não se mantém quando os dados são analisados individualmente.

- O peticionamento eletrônico por meio do Sistema SOLICITA, bem como a adequação e proporcionalidade da documentação exigida, foram destacados pela pesquisa como fortalezas do processo.
- Os dados de média, mediana e desvio-padrão indicam que o Sistema DATAVISA é percebido como um gargalo em termos de desempenho. A pontuação baixa sugere que o sistema apresenta desempenho inadequado e instável.
- Já a padronização das análises documentais, a fundamentação clara e alinhada aos regulamentos das exigências formuladas, bem como a qualidade das informações prestadas pelo setor regulado, apresenta médias e desvios padrão que os enquadram na categoria “Ponto de Atenção”.
- Em relação à análise do cumprimento de exigências dentro de prazos razoáveis, o desvio-padrão de 1,30 evidencia controvérsias e polarizações entre os participantes da pesquisa.
- Quanto ao tempo médio de análise dos pedidos de registro, a baixa média (2,16) e mediana (2,0) indicam insatisfação com os tempos médios de análise, enquanto o desvio-padrão alto (1,18) mostra que, embora haja maior dispersão e variabilidade, prevalece uma avaliação negativa. Ponto mais crítico do bloco, não classificado como um gargalo em razão da alta discrepância de opinião e torno da média, embora a mediana demonstre que metade das respostas foram iguais ou menores que 2.

 FORTALEZAS	Fortaleza - O Sistema SOLICITA para peticionamento eletrônico e adequação e proporcionalidade ao risco da documentação para regularização de produtos.
 PONTOS DE ATENÇÃO	Pontos de Atenção - Protocolos padronizados para análise de solicitações, fundamentação clara e compatível com regulamentos das exigências formuladas, clareza das informações e compatibilidade com regulamentos das informações prestadas pelo setor regulado.
 GARGALO	Gargalo - Sistema DATAVISA.
 CONTROVÉRSIAS	Controvérsias - Tempo médio de análise dos pedidos de registro e prazo para análise de cumprimento de exigência.

D. BLOCO TEMÁTICO - INTERAÇÃO E COMUNICAÇÃO COM A ANVISA



INTERAÇÃO E COMUNICAÇÃO COM A ANVISA	MÉDIA	MEDIANA	DESVIO PADRÃO	RESP.
1. Os canais de atendimento da Anvisa são eficientes e permitem a resolução ágil de dúvidas e pendências.	2,50	2,0	1,20	66
2. A comunicação da Anvisa com as empresas do setor de dispositivos médicos é transparente e previsível.	2,90	3,0	1,10	66
Dados do Bloco	2,7	2,5	1,15	



AVALIAÇÃO DO PERCENTUAL DE RESPOSTAS RECEBIDAS CONSIDERANDO "CONCORDO", "NEUTRO" E "DISCORDO".

A afirmativa sobre a transparência e previsibilidade da comunicação com as empresas obteve 36,36% de discordância, contra 30,30% de concordância, e 33,33% dos respondentes neutros.

A maioria dos participantes (59,09%) discordou que os canais de atendimento são eficientes e capazes de permitir a resolução ágil de dúvidas e pendências, enquanto 27,27% declararam concordar.

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESTATÍSTICOS

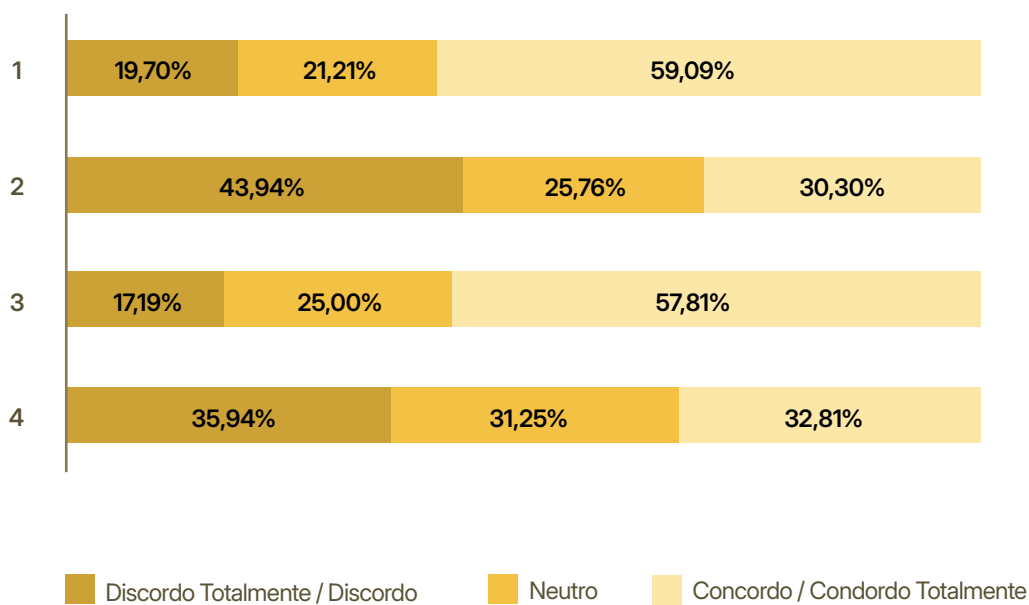
As avaliações deste bloco foram negativas (média 2,9), sinalizando problemas nos canais de atendimento e na previsibilidade da comunicação institucional. O setor regulado parece considerar que a Anvisa não oferece respostas suficientemente ágeis ou claras. Esse é um ponto que fragiliza a relação entre regulador e regulados, reforçando a necessidade de maior transparência e diálogo estruturado.



PONTOS DE ATENÇÃO

Pontos de Atenção - Canais de atendimento na solução de dúvidas e a comunicação com as empresas.

E. BLOCO TEMÁTICO - EFICIÊNCIA E MELHORIA CONTÍNUA



EFICIÊNCIA E MELHORIA CONTÍNUA	MÉDIA	MEDIANA	DESVIO PADRÃO	RESP.
1. A Anvisa busca constantemente aprimorar seus processos para tornar a regularização de dispositivos médicos mais eficiente.	3,60	4,0	1,16	66
2. Há um equilíbrio adequado entre a segurança sanitária e a agilidade na aprovação de novos dispositivos médicos.	2,80	3,0	1,12	66
3. A Anvisa considera a opinião do setor de dispositivos médicos na formulação e atualização de suas regulamentações.	3,48	4,0	1,02	64
4. O Brasil possui um ambiente regulatório competitivo para a inovação e o lançamento de novos dispositivos médicos.	2,85	3,0	1,13	64
Dados do Bloco	3,18	3,5	1,11	



AVALIAÇÃO DO PERCENTUAL DE RESPOSTAS RECEBIDAS CONSIDERANDO "CONCORDO", "NEUTRO" E "DISCORDO".

A afirmativa com maior índice de concordância foi a de que a Anvisa busca constantemente aprimorar seus processos para tornar a regularização de produtos mais eficiente, com 59,09% de concordância e apenas 19,70% de discordância.

A segunda avaliação mais favorável foi a que trata da consideração da opinião do setor de dispositivos médicos na formulação e atualização de regulamentações, com 57,81% de concordância e 25% de discordância.

As respostas relativas ao equilíbrio entre segurança sanitária e agilidade na aprovação de novos dispositivos revelam que 43,94% dos participantes discordaram da existência desse equilíbrio, enquanto 30,30% concordaram.

A afirmativa sobre o ambiente regulatório brasileiro ser competitivo para a inovação e o lançamento de novos dispositivos apresenta resultados equilibrados, porém levemente negativos: 35,94% de discordância e 32,81% de concordância.

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESTATÍSTICOS

A média, a mediana e o desvio-padrão do bloco temático indicam um "Ponto de Atenção" nas questões relacionadas à eficiência e melhoria contínua.

- Dois pontos foram considerados fortalezas pelos respondentes, a busca constante da Anvisa para aprimorar seus processos e tornar seus processos eficientes e a escuta do setor regulado na construção ou atualização de regulamentos. As médias e desvios padrão mostram coesão nas respostas e são traduzidos como fortalezas da instituição.
- Quanto ao equilíbrio entre segurança sanitária e agilidade, e um ambiente regulatório competitivo para a inovação, ambos foram vistos como "Pontos de Atenção" pelos respondentes.



PONTOS DE ATENÇÃO

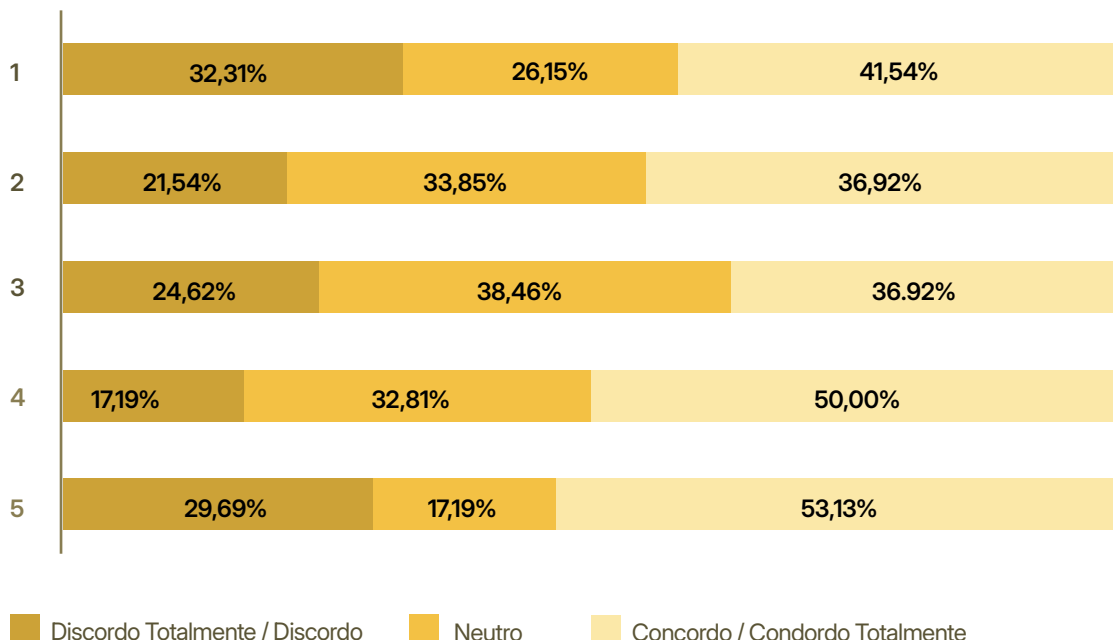
Pontos de Atenção - Equilíbrio adequado entre a segurança sanitária e a agilidade na aprovação de novos produtos.



FORTALEZAS

Fortalezas - Busca constante pelo aprimoramento de processos para tornar a regularização de dispositivos médicos mais eficiente. A opinião do setor de dispositivos médicos é considerada na formulação e atualização de regulamentos.

F. BLOCO TEMÁTICO - INTERAÇÃO ENTRE ANVISA E INMETRO



INTERAÇÃO ENTRE ANVISA E INMETRO	MÉDIA	MEDIANA	DESVIO PADRÃO	RESP.
1. A colaboração entre a Anvisa e o Inmetro no processo de avaliação de conformidade de dispositivos médicos é eficiente.	3,03	3,0	1,18	65
2. Os requisitos do Inmetro para avaliação de conformidade de dispositivos médicos estão alinhados com as exigências da Anvisa.	3,23	3,0	1,16	65
3. O processo de certificação conduzido pelo Inmetro ocorre dentro de prazos razoáveis para evitar atrasos na comercialização de dispositivos médicos.	3,06	3,0	1,17	65
4. A exigência de certificação do Inmetro para dispositivos médicos agrega valor ao processo regulatório, garantindo maior segurança e qualidade dos produtos.	3,45	3,5	1,15	64
5. A exigência de ensaios laboratoriais pelo Inmetro para dispositivos médicos está alinhada com padrões internacionais e evita duplicidade de exigências regulatórias.	3,23	4,0	1,35	64
Bloco Temático – Dados do Bloco	3,2	3,3	1,20	

AVALIAÇÃO DO PERCENTUAL DE RESPOSTAS RECEBIDAS CONSIDERANDO "CONCORDO", "NEUTRO" E "DISCORDO".

A afirmativa sobre a colaboração entre a Anvisa e o Inmetro mostra 41,54% de concordância, enquanto 32,31% dos participantes discordaram.

Quanto ao alinhamento dos requisitos do Inmetro às exigências da Anvisa, 44,62% de concordância e 21,54% de discordância.

A afirmação sobre a adequação dos prazos do processo de certificação conduzido pelo Inmetro teve 36,92% de concordância, contra 24,62% de discordância e 38,46% de neutralidade, evidenciando a falta de percepção consistente sobre a adequação nos prazos de certificação.

O item sobre a certificação do Inmetro agregar valor ao processo regulatório foi o segundo mais positivo do bloco: 50% de concordância e apenas 17,19% de discordância.

Por fim, a exigência de ensaios laboratoriais pelo Inmetro, apresentou a maior taxa de concordância com 53,13% dos respondentes, mas também registra 29,69% de discordância.

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESTATÍSTICOS

A avaliação geral do bloco temático, com uma média de 3,2, indica uma posição intermediária. O alto desvio-padrão revela ampla dispersão dos dados em torno da média, o que pode ser interpretado como divergência nas percepções dos respondentes.

- O valor agregado pela certificação do Inmetro, no que se refere à garantia da qualidade e segurança dos produtos, foi reconhecido como uma fortaleza, com média 3,45. A baixa dispersão dos dados mostra coesão.
- A eficiência da colaboração entre Anvisa e Inmetro é vista como um ponto de atenção, embora o desvio padrão indique divergência nas opiniões.
- Outros pontos de atenção identificados foram o alinhamento dos requisitos às exigências da Anvisa e os prazos aplicados pelo Inmetro no processo de certificação.
- O item "exigência de ensaios laboratoriais alinhadas a padrões internacionais" apresentou elevado desvio-padrão (1,35), com discrepância entre a média e a mediana, o que reforça a existência de posições assimétricas entre os participantes da pesquisa.



FORTALEZAS

Fortaleza - A exigência de certificação do Inmetro agrega valor ao processo regulatório, garantindo maior segurança e qualidade dos produtos.



PONTOS DE ATENÇÃO

Pontos de Atenção - Os requisitos aplicados para a avaliação da conformidade estão alinhados com exigências da Anvisa: O processo de certificação ocorre em prazos razoáveis.



CONTROVÉRSIAS

Controvérsias - Colaboração Anvisa-Inmetro e exigência de ensaios laboratoriais alinhadas a padrões internacionais.

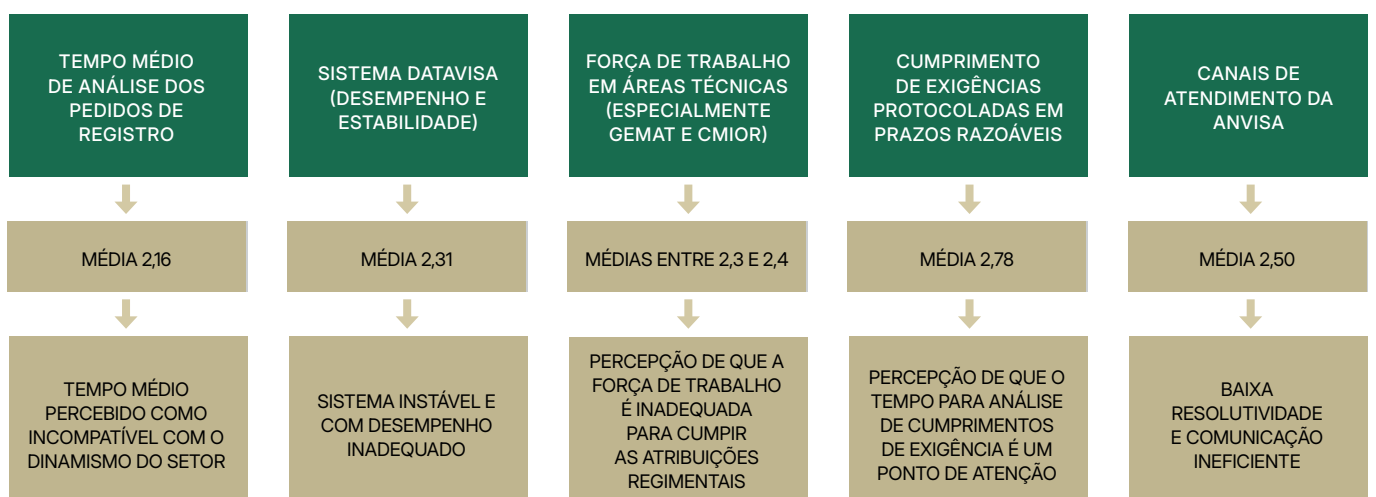
G. ITENS COM MAIORES MÉDIAS E MENORES MÉDIAS

As figuras abaixo destacam itens com maiores e menores médias e mais controversos, discutidos anteriormente nos blocos temáticos.

MAIORES MÉDIAS



MENORES MÉDIAS



H. ITENS CONTROVERSOS (DESVIO-PADRÃO ELEVADO)



As divergências apontadas acima mostram que a experiência regulatória não é homogênea.

I. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS – CONTEXTO GERAL

A análise das respostas evidencia que a percepção do setor regulado sobre o ambiente regulatório de dispositivos médicos no Brasil combina avanços relevantes com fragilidades estruturais persistentes. De um lado, reconhece-se que a Anvisa tem buscado aprimorar seus processos, o que se traduz em avaliações relativamente positivas sobre a digitalização por meio do sistema SOLICITA, considerado acessível e eficiente, e sobre a adequação da documentação exigida, avaliada como proporcional ao risco dos produtos. Também há destaque para o alinhamento das regulamentações brasileiras com práticas internacionais, aspecto visto como um diferencial positivo que confere legitimidade às normas adotadas.

Por outro lado, persistem gargalos significativos que comprometem a celeridade e a previsibilidade do processo regulatório. Entre eles, sobressaem a insuficiência de recursos humanos em áreas técnicas estratégicas da Anvisa, a instabilidade do sistema DATAVISA e, sobretudo, a morosidade na análise de registros, percebida como incompatível com o dinamismo do setor de dispositivos médicos. Esses fatores se combinam com percepções de insuficiência quanto à clareza e à fundamentação de algumas exigências complementares,

bem como à padronização das análises, sugerindo carência de maior objetividade e previsibilidade nos processos.

As interações institucionais também são avaliadas de forma crítica. Os canais de atendimento e a comunicação da Anvisa com o setor regulado foram percebidos como frágeis, com médias baixas e forte dispersão de respostas, o que sugere experiências heterogêneas e uma percepção de pouca confiança nos mecanismos de diálogo estruturado. Embora haja reconhecimento de esforços de melhoria contínua e de certa abertura para a considerar as opiniões do setor, esses avanços não foram suficientes para gerar a percepção de equilíbrio adequado entre segurança e agilidade, nem para consolidar um ambiente regulatório competitivo para a inovação.

A relação entre Anvisa e Inmetro surge como uma dimensão particularmente ambivalente. Há quem reconheça que a certificação conduzida pelo Inmetro agrega valor ao processo regulatório, ao reforçar a segurança e a qualidade dos produtos, mas também são frequentes as críticas quanto à morosidade, à sobreposição de exigências e à duplicidade de ensaios laboratoriais. Este último aspecto, em especial, aparece como o mais controverso, com avaliações fortemente divididas entre os que veem alinhamento internacional e os que percebem entraves desnecessários.

Em síntese, o estudo revela um sistema regulatório que avança em aspectos normativos e tecnológicos, mas que permanece limitado por barreiras institucionais, tecnológicas e de coordenação interinstitucional. O fortalecimento do quadro de pessoal, a modernização dos sistemas eletrônicos, a agilização dos prazos de análise e a melhoria da comunicação com o setor regulado aparecem como prioridades para que o ambiente brasileiro se torne mais ágil, previsível e competitivo, sem renunciar à segurança e o alto desempenho que devem nortear a regulação em saúde.

ÓRGÃO	MÉDIA GERAL	INTERPRETAÇÃO
ANVISA	3,31	Avaliação intermediária – considerada razoável, mas com gargalos em prazos, atendimento e previsibilidade.
INMETRO	3,20	Avaliação intermediária – percepção dividida: agrega valor à certificação, mas com críticas a prazos e duplicidades.

IMAGEM DA ANVISA

A Anvisa é percebida de forma **ambivalente**: de um lado, há **reconhecimento de avanços** importantes que sustentam a imagem de uma agência que busca modernização e melhoria contínua.

Por outro lado, os fatores estruturais citados anteriormente, e principalmente a insuficiência de recursos humanos prejudicam a imagem da instituição. Ainda que ela seja vista como um órgão tecnicamente

sólido e bem-posicionado no cenário internacional, a percepção geral é de uma agência sobrecarregada, lenta e pouco transparente em sua interação cotidiana com os regulados.

Em síntese: a imagem da Anvisa é a de uma instituição competente, mas limitada por entraves estruturais, projetando força normativa, mas fraqueza operacional.

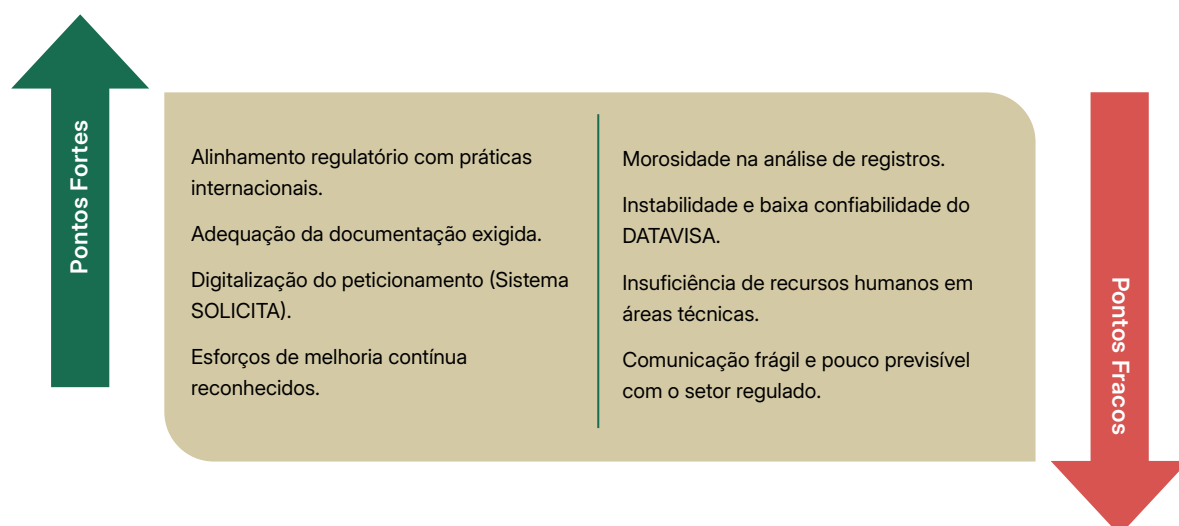


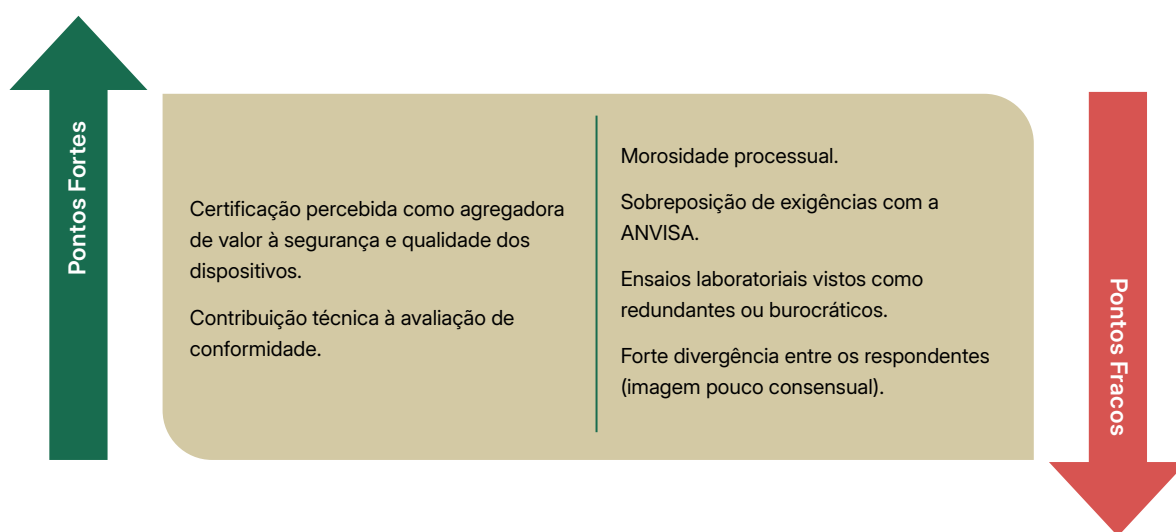
IMAGEM DO INMETRO

O Inmetro, por sua vez, aparece de forma ainda mais controversa. Há certo reconhecimento de que sua atuação na certificação agrega valor ao processo regulatório, garantindo maior segurança e qualidade aos produtos. Esse aspecto reforça a imagem de um órgão que cumpre papel de garantia técnica e de conformidade.

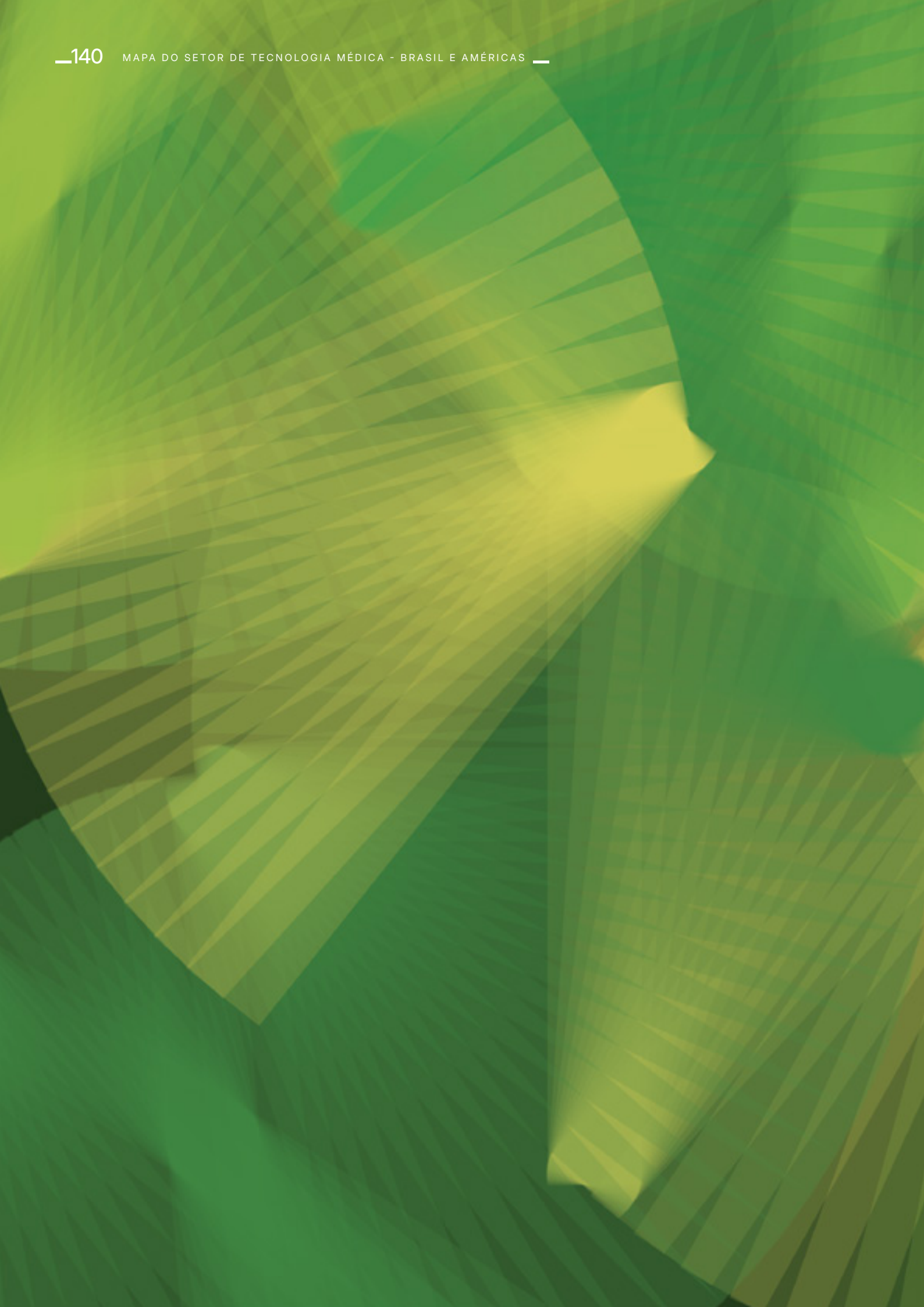
Entretanto, os respondentes também atribuem ao Inmetro características negativas, como morosidade processual, sobreposição de exigências com a Anvisa e a percepção de que ensaios laboratoriais muitas vezes são redundantes e burocráticos. A dispersão elevada das respostas nesse bloco sugere ausência de consenso no setor: para alguns, o Inmetro agrega confiabilidade; para outros, representa um obstáculo desnecessário à celeridade regulatória.

Em síntese: a imagem do Inmetro é a de uma instituição necessária, mas mal calibrada em sua articulação com a Anvisa, dividindo opiniões entre valor agregado e burocracia excessiva.

- A Anvisa projeta uma imagem mais sólida, reconhecida pela competência técnica e pelo alinhamento internacional, mas fragilizada por limitações operacionais.
- O Inmetro é visto como mais instável em sua reputação, com percepções polarizadas: valorizado pela segurança que proporciona, mas criticado pela burocracia e falta de integração.







Apontamentos
Finais e
Sugestões

.08

8. Apontamentos Finais e Sugestões

Este estudo teve como objetivo traçar um panorama do setor de tecnologia médica no Brasil e em cinco países das américas—Argentina, Canadá, Colômbia, Estados Unidos e México—com o intuito de identificar gargalos regulatórios e sugerir propostas que possam contribuir para a superação de desafios enfrentados pela Anvisa, e em especial a CGTPS, bem como o setor como um todo.

O que motivou a ABIIS a realizar este estudo foi o cenário enfrentado pela CGTPS, responsável pelo controle pré-mercado de dispositivos médicos, diante de uma demanda crescente por regularização de produtos. Essa demanda tem sido impulsionada não apenas pela maior complexidade dos dispositivos sob sua regulação, mas também pelo avanço contínuo de novas tecnologias passíveis de regularização. Esse cenário contrasta com a estagnação da força de trabalho disponível, impondo desafios não apenas à própria área, mas também ao setor regulado e principalmente ao acesso da população a esses dispositivos.

Ao comparar as estruturas regulatórias adotadas pelos diferentes países, este trabalho busca identificar não apenas semelhanças e diferenças entre os modelos implementados pelas autoridades, mas também alternativas e soluções inovadoras, que possam servir de referência, exemplo ou inspiração para o enfrentamento dos desafios vivenciados pela CGTPS, sempre preservando a proteção da saúde da população e promovendo o melhor acesso a produtos. Entre os países analisados neste estudo, o Brasil possui a segunda maior população, totalizando 211.140.729 habitantes, atrás apenas dos Estados Unidos. O país conta com o maior sistema público de saúde do mundo—gratuito e universal e com despesas correspondentes a aproximadamente 9,89% do PIB. As importações de dispositivos médicos registraram em 2024 um crescimento de 19,4% em relação a 2023, alcançando a cifra de 8 bilhões de dólares. O número de autorizações para comercialização de produtos (notificações e registros) também apresentou um aumento de 5,44% em relação a 2023, totalizando 8.320 novas autorizações para comercialização em 2024. Considerando o crescimento populacional anual e o envelhecimento da população, com consequente reconfiguração da composição demográfica do país, é evidente que a demanda por serviços e produtos seguirá em expansão. Por consequência, a demanda por novos registros seguirá em alta, exigindo que o poder público esteja atento e preparado para este cenário.

Esse cenário se repete também em outros países, evidenciando uma tendência global de crescimento na demanda por produtos e serviços de saúde. Diante disso, torna-se imperativa a adoção de medidas que promovam a convergência regulatória e o fortalecimento da cooperação internacional entre países, de forma a viabilizar a análise e a aprovação de registros com confiança regulatória e celeridade.

CONTEXTO GLOBAL E TENDÊNCIAS DO SETOR

O mercado global de tecnologia médica alcançou US\$ 572,31 bilhões em 2025, mantendo crescimento médio anual de 6,5% até 2032. América do Norte lidera com 38% do mercado global, seguida por Europa (27%) e Ásia-Pacífico (23,5%), sendo esta última a região de crescimento mais rápido.

- As principais tendências tecnológicas são:
 - Inteligência Artificial (IA) e aprendizado de máquina;
 - Dispositivos vestíveis e monitoramento remoto;
 - Cirurgia robótica e impressão 3D;
 - Digitalização e interoperabilidade de dados clínicos.

Há uma convergência entre engenharia, biotecnologia e ciência de dados, com forte impulso à personalização dos cuidados e à inovação contínua.

POSIÇÃO E DESAFIOS DO BRASIL

O Brasil é o maior mercado da América Latina, com valor estimado em US\$ 15,4 bilhões em 2024, representando 2,5% do mercado global. As importações atingiram US\$ 8,0 bilhões (+19,4%), e as exportações, US\$ 852 milhões (+8,7%), com os EUA como principal destino (22% do total). O país mostra alta dependência de importações de tecnologias avançadas (EUA e Alemanha = 30% do total). O segmento de Diagnóstico *In Vitro* (IVD) foi o principal motor de crescimento (+28,4%), superando a média global (8%).

O Brasil possui potencial competitivo em nichos específicos (IVD, próteses, monitoramento remoto), mas ainda precisa enfrentar desafios internos para consolidar-se como polo exportador e inovador.

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

Entre os países pesquisados, todos participam de iniciativas voltadas à convergência regulatória, com destaque para as atividades relacionadas ao IMDRF e ao MDSAP:

- **Argentina** – Participa como membro observador do IMDRF e membro afiliado do MDSAP.
- **Colômbia** – Participa como membro afiliado do IMDRF.
- **Brasil, Canadá e Estados Unidos** – São membros do Comitê Gestor do IMDRF, responsáveis em conjunto com outros países pela supervisão e tomada de decisão para todas as atividades do IMDRF.
Como membros fundadores do Programa participam do Conselho de Autoridades Reguladoras do MDSAP, apoiam o desenvolvimento, manutenção e expansão do programa. Também participam ativamente do processo de reconhecimento, monitoramento de Organizações Auditoras.
- **México** – Participa no IMDRF e no MDSAP como membro afiliado.

RECURSOS HUMANOS

Recursos humanos para desempenhar atividades regulatórias – esse é um indicador recorrente em diferentes seções do documento *WHO Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices*¹²⁷, uma ferramenta desenvolvida pela Organização Mundial de Saúde, para avaliar sistemas regulatórios nacionais nas diferentes funções que envolvem o ciclo de vida de produtos para a saúde.

Entre os indicadores relacionados à função Registro e Autorização para Comercialização, destaca-se o subindicador MA03.1 – Pessoal competente suficiente para realizar atividades de registro ou autorização de comercialização, cujo objetivo é “assegurar que os recursos humanos disponíveis sejam suficientes, em termos de quantidade,

experiência e competências específicas para executar todas as etapas envolvidas no registro ou autorização de comercialização de produtos”.

Ou seja, esse é um ponto essencial para a execução das atividades regulatórias, não apenas aquelas relacionadas ao controle pré-mercado, mas todas as que envolvem o ciclo de vida dos produtos.

Ao analisar a força de trabalho atual da GGTPS, observa-se que ela permanece praticamente inalterada desde 2015, apesar do aumento significativo na demanda por serviços de regularização e atividades relacionadas. Nos últimos dez anos, o número de profissionais passou de 47 para 48, embora o dimensionamento realizado pela Anvisa em 2016 tenha estimado a necessidade de 112 profissionais.

Esse déficit impacta diretamente o desempenho das áreas técnicas, resultando no aumento do tempo médio de análise das petições relacionadas à regularização de produtos.

A pesquisa *ABIIS – Mapeamento no Setor de Saúde* reforça a percepção do setor regulado de que a carência de profissionais é uma das principais dificuldades enfrentadas pela GGTPS, especialmente pela GEMAT (gerência com maior demanda entre as três áreas) e pela área de implantes ortopédicos (CMIOR). Por outro lado, a GQUIP e a GEVIT apresentaram uma percepção mais positiva neste quesito, com mais de 60% das respostas sendo neutras ou concordantes com a afirmação de que a força de trabalho é adequada para a execução das atribuições regimentais.

Para fins de comparação, a Diretoria de Dispositivos Médicos do Health Canadá, responsável pelo controle pré-mercado, conta com 165 profissionais. Já os dados sobre a força de trabalho voltadas para atividades de controle de dispositivos médicos ao longo de seu ciclo de vida e que envolvem outras áreas, como tecnovigilância e inspeção, mostram variações: a Anvisa é composta por 113 profissionais, a ANMAT por 100, a Invima por 65, enquanto o FDA – CDRH dispõe de 2.260 servidores dedicados a essas atividades.

Ao analisar a simplificação de processos regulatórios, observa-se que diversas medidas foram adotadas ao longo dos últimos dez anos para mitigar a escassez de profissionais. Entre elas, destacam-se a instituição de controles simplificados para a regularização de DM e DM IVD de baixo risco, atualmente denominados de “Notificação”, o

aumento do prazo de validade dos registros para dez anos e a adoção do modelo de *reliance*, entre outras iniciativas.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS PRODUTOS

A classificação de risco dos produtos está diretamente relacionada ao nível de controle exigido para assegurar a segurança e o desempenho do dispositivo, bem como aos procedimentos estabelecidos para a avaliação de conformidade.

Esses controles devem ser proporcionais ao grau de risco: quanto menor o risco, menor a necessidade de controle. Dessa forma, o regulador pode alocar seus recursos de forma mais eficiente, priorizando as áreas de maior necessidade.

Quanto aos critérios utilizados para a classificação de risco dos produtos, é possível perceber variações entre os países:

- **Argentina e Brasil** – Países membros do Mercosul – adotam classificações de risco para DM e DM IVD alinhadas, respectivamente, aos Regulamentos nº 745/2017 e nº 746/2017 da União Europeia. Os produtos são classificados em quatro classes de risco, tanto para os dispositivos médicos como para os de diagnóstico *in vitro*.
- **Canadá e Colômbia** – Seguem classificações de risco para dispositivos médicos baseadas na Diretiva nº 93/42/CEE da União Europeia. No caso dos DM IVD, não foi possível identificar a referência normativa utilizada para a classificação de risco nesses países. No Canadá, os produtos são classificados em quatro classes de risco, tanto para DM quanto para DM IVD. Na Colômbia, os DM são classificados entre quatro classes e os DM IVD em três.
- **Estados Unidos** – Possui uma base de dados com aproximadamente 1.700 tipos genéricos de dispositivos médicos, classificados e agrupados em 16 especialidades médicas.
- **México** – As regras de classificação de produtos estão descritas no Apêndice II da Farmacopeia Mexicana disponível mediante aquisição.

As divergências na classificação de risco entre países podem representar obstáculos ao comércio internacional, ao criarem barreiras regulatórias injustificadas. Essas diferenças impactam diretamente as estratégias de entrada de produtos em novos mercados, elevam custos operacionais e podem atrasar o acesso da população a dispositivos seguros e com desempenho adequado.

AValiação DA CONFORMIDADE DOS DMs E DM IVDs FRENTE AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Segundo o documento *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices SC1 Final Document GHTF/SC1/N78:2012*, a avaliação da conformidade é definida como o “exame sistemático das evidências geradas e dos procedimentos realizados pelo fabricante, de acordo com os requisitos estabelecidos pela autoridade reguladora, para determinar se um dispositivo médico é seguro e funciona conforme o previsto pelo fabricante e, portanto, está em conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho para dispositivos médicos”.

De modo geral, as vias regulatórias para avaliação da conformidade pré-mercado variam conforme a classe de risco dos produtos. Este estudo concentrou-se nos procedimentos adotados pelas autoridades regulatórias, com ênfase na documentação exigida no dossiê técnico para comprovação da observância aos requisitos essenciais de segurança e desempenho.

Na Argentina, a comprovação da conformidade dos dispositivos envolve a apresentação de informações sobre os ensaios realizados com o produto, de acordo com sua classe de risco.

- DMs classes I e II – Fabricação local – Devem apresentar uma declaração de conformidade de ensaios conforme os EPSP.
- DM classes III e IV – Fabricação local – Comprovação da observância aos requisitos essenciais por meio da apresentação de ensaios originais relativos aos requisitos aplicáveis.

- DM IVD que incorporem equipamentos elétricos – apresentação de certificados de ensaio segundo normas IEC 61010, emitidos por laboratórios acreditados pelo Organismo Argentino de Acreditação.
- DM IVD Grupo D – determinados DM IVD devem ser submetidos à análise laboratorial, conforme protocolo de ensaio previamente aprovado pelo INPM.

No Brasil, as empresas devem comprovar a observância dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de acordo com a classe de risco.

- DM e DM IVD classes I e II – manutenção, na própria empresa, de dossiê técnico que contemple os requisitos essenciais e ensaios realizados, conforme previsto em regulamentos.
- DM e DM IVD classes III e IV – dossiê técnico protocolado junto à Anvisa, contendo os requisitos essenciais e ensaios realizados, acompanhado dos demais documentos exigidos para avaliação da autoridade.
- DM IVD classe IV – determinados DM IVD estão sujeitos à análise prévia no INCQS.
- Alguns dispositivos médicos, independente da classe de risco, são passíveis de certificação compulsória de terceira parte, conforme estabelecido em regulamentos específicos emitidos pela Anvisa. A certificação é realizada no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, sendo os requisitos para a avaliação da conformidade (RAC) emitidos pelo Inmetro.

No Canadá, a conformidade aos requisitos essenciais é demonstrada por meio da utilização de normas técnicas reconhecidas pelo Health Canada, disponibilizadas ao público por meio de uma lista oficial e apresentação de declaração de conformidade. O uso dessas normas é voluntário. O fabricante pode optar por utilizar uma norma equivalente ou superior à reconhecida, ou ainda apresentar evidências alternativas que comprovem a conformidade do dispositivo, as quais serão submetidas à avaliação.

Na Colômbia, a conformidade de DM aos requisitos essenciais deve ser comprovada por meio da apresentação de informações científicas, lista de normas aplicadas para a avaliação da conformidade do

produto, descrição de soluções adotadas para atender os requisitos de segurança e desempenho. Para produtos de maior risco (classes IIb e III) estudos clínicos também deverão ser apresentados. No caso dos DM IVD de maior risco (categoria III), é necessário obter um “Conceito Técnico Especializado”, emitido por especialistas que integram a Sala Especializada de Dispositivos Médicos e Reativos para Diagnóstico *in vitro*. Esse parecer é elaborado com base na análise de estudos clínicos e analíticos, revisão de literatura científica e, quando necessário, análise laboratorial.

Nos Estados Unidos, a conformidade de DM e DM IVD pode ser demonstrada por meio da utilização voluntária de normas de consenso, reconhecidas pela FDA sendo pré-requisito a emissão de uma Declaração de Conformidade (DOC) emitida pelo fabricante. Alternativamente, o fabricante pode optar por utilizar uma norma, reconhecida ou não, sem emitir uma DOC. Neste caso, a comprovação da conformidade será feita pela apresentação de um relatório de teste completo. Outra possibilidade é a adesão ao Programa “Esquema de Acreditação para Avaliação da Conformidade”, uma iniciativa voluntária que permite a realização de ensaios por laboratórios acreditados pelo FDA.

No México, a conformidade de DM classes II e III pode ser comprovada por meio de relatórios completos de ensaios realizados conforme especificações da Farmacopeia Mexicana, Normas Oficiais Mexicanas ou normas internacionais. Quando não houver referências nos documentos citados, ensaios desenvolvidos pelo fabricante podem ser apresentados. Equipamentos eletromédicos devem incluir ensaios específicos de acordo com a norma IEC 60601. Para os DM IVD, agentes de diagnóstico classe III para B e C, HIV e produtos destinados à tipagem sanguínea deverão apresentar resultados de avaliação emitidos por laboratório autorizado pela Secretaria de Saúde.

PRAZOS REGULATÓRIOS

Os prazos legais para a regularização de produtos variam de acordo com o país. A tabela abaixo mostra os prazos legais estabelecidos por autoridades para a regularização de DMs e DM IVDs para a classe de maior risco.

A comparação dos prazos legais aplicados à regularização nos diferentes países revela diferenças significantes, com menor prazo legal para o México e o maior para o Brasil.

México	Colômbia	Canadá	Argentina	Estados Unidos	
Classe III	Classe III	Classe IV	Classe IV Grupo D	Classe III	Classe IV
30 a 35 dias úteis	90 dias	90 dias	110 dias úteis	290 dias	Equipamento– 250 dias
					Material – 320 dias
					IVD – 365 dias

TEMPOS MÉDIOS DE DECISÃO PARA PEDIDOS DE REGISTRO - BRASIL

Ao analisar os tempos médios de análise de registros (Classes III e IV) da CGTPS, tem-se:

- Gerência de materiais de uso em saúde – Embora o prazo legal estabelecido para respostas seja 320 dias, o tempo médio registrado no período de julho de 2024 a junho de 2025 foi de 411 dias. Para Implantes ortopédicos, esse prazo foi ainda maior, atingindo 427 dias.
- Gerência de produtos para diagnóstico *in vitro* – O tempo médio no período de julho de 2024 a junho de 2025 foi de 200 dias, menor que o prazo legal estabelecido de 365 dias.

- Gerência de tecnologia de equipamentos – O tempo médio no período de julho de 2024 a junho de 2025 foi de 98 dias, abaixo do prazo legal de 250 dias.
- Dados do mapeamento com o setor indicam que 65,15% dos respondentes discordam total ou parcialmente da afirmação. “O tempo médio de análise dos pedidos de registro é razoável e compatível com o dinamismo do setor”.

TEMPOS MÉDIOS DE DECISÃO PARA LICENÇA DE PRODUTOS – CANADÁ

Ao analisar os tempos médios das licenças de dispositivos médicos tem-se:

- Classe II – Embora o prazo estabelecido seja de 15 dias, a média para o período de julho de 2024 a junho de 2025 foi de 40 dias.
- Classe III – Embora o prazo estabelecido seja de 75 dias, a média para o período de julho de 2024 a junho de 2025 foi de 217 dias.
- Classe IV – Embora o prazo estabelecido seja de 75 dias, a média para o período de julho de 2024 a junho de 2025 foi de 240 dias.

TEMPOS MÉDIOS DE DECISÃO PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS – ESTADOS UNIDOS

- Notificações pré-mercado 510(k) – Para o período de julho de 2024 a junho de 2025, o prazo estabelecido pelo MDUFA foi de 124 e 112 dias para 2024 e 2025 respectivamente, enquanto o tempo médio para regularização foi de 152 dias.
- Aprovação pré-mercado – Para o período de julho de 2024 a junho de 2025, o prazo estabelecido pelo MDUFA foi de 290 e 285 dias para 2024 e 2025 respectivamente, enquanto o tempo médio para regularização foi de 436 dias.

TEMPOS MÉDIOS DE DECISÃO PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS – MÉXICO

Os dados obtidos são relativos ao período de janeiro a setembro de 2025.

- Produtos classe I – Prazo estabelecido de 30 dias, enquanto o tempo médio foi de 65 dias.
- Produtos classe III – Prazo estabelecido de 60 dias, enquanto o tempo médio foi de 121 dias.

A comparação dos tempos médios praticados por autoridades para a regularização de DM e DM IVD enfrenta uma série de limitações que comprometem a obtenção de informações mais detalhadas. Entre as limitações estão:

- Classificação de risco heterogênea: os critérios utilizados para a classificação de risco não são uniformes, o que afeta diretamente os requisitos técnicos e documentais exigidos por cada via regulatória.
- Diferenças nos marcos regulatórios: As regulamentações variam quanto à abrangência, fluxos e controles aplicados.
- Procedimentos aplicados à avaliação da conformidade: também variam entre países, indo desde a comprovação documental até a certificação compulsória de produtos.
- Ausência de base de dados públicas: A inexistência de bases de dados que possibilitem a contabilização de prazos é outra dificuldade identificada. Entre os países pesquisados, a Anvisa e o FDA possuem bases de dados que possibilitam a consulta de prazos legais e prazos efetivamente praticados. O Health Canadá disponibiliza relatórios com informações mediante solicitação. Para as demais autoridades, as bases disponíveis possibilitam a consulta a produtos regularizados e data de validade do registro ou autorização, mas não possuem informações suficientes para o cálculo de prazos praticados.
- Força de trabalho: a força de trabalho disponível influencia diretamente os tempos de respostas de autoridades em processos de regularização de produtos.

SUGESTÕES

O estudo evidencia os desafios enfrentados por distintas autoridades regulatórias e pela indústria, especialmente no contexto da crescente complexidade dos mercados globais. Apesar dos esforços de diferentes organizações voltadas à convergência regulatória e à promoção de iniciativas de cooperação internacional, persistem entraves significativos que impactam diretamente o setor regulado. Um dos problemas enfrentados e evidenciados por este estudo é a **ausência de uniformidade na classificação de produtos**, fator essencial para a definição precisa dos critérios de avaliação da conformidade. Essa lacuna pode gerar inconsistências regulatórias, dificultar o comércio internacional e comprometer a previsibilidade dos processos. Outro desafio recorrente é a **limitação de recursos humanos**, o que afeta todos os processos envolvidos no controle de produtos.

Com base nisso, as sugestões a seguir têm como objetivo servir de insumo para promover o diálogo e movimentar os players do setor no avanço e na reflexão para criar soluções inovadoras que deem conta de enfrentar os desafios impostos pela dinamização tecnológica e pela intensificação do fluxo de tecnologia médica de qualidade à população brasileira.

ANVISA

Adequar a força de trabalho da GGTPS à estimativa mínima de 112 servidores, conforme proposto pelo estudo de redimensionamento realizado em 2016, constitui uma medida urgente e imprescindível para assegurar o pleno cumprimento das suas funções regimentais.

Formalização de Comitê Técnico

Instituir Comitê Técnico composto por Anvisa, Inmetro e entidades representativas do setor, com reuniões bimestrais, com o objetivo de discutir propostas e aprimoramentos regulatórios voltados ao segmento de dispositivos médicos.

Aprimoramento do DATAVISA

Implementar melhorias no sistema DATAVISA, com foco na correção de instabilidades e otimização de funcionalidades do sistema que possam contribuir para a redução dos tempos de análise de processos e petições.

Reconhecimento de Normas Técnicas

Publicação de lista de normas técnicas reconhecidas pela Anvisa, que possam ser usadas voluntariamente pelos fabricantes para avaliação da conformidade e comprovação do atendimento aos requisitos essenciais de segurança e desempenho na regularização de produtos à semelhança do modelo adotado pelo Health Canadá e US FDA. Além de contribuir para a redução dos prazos de análise de petições, esse mecanismo confere maior previsibilidade ao setor quanto aos requisitos que podem ser utilizados por empresas para a regularização de seus produtos.

Adoção de Declaração de Conformidade

Avaliar a implementação de uma Declaração de Conformidade, por meio da qual o fabricante poderia atestar o cumprimento dos Princípios Essenciais de Segurança e Desempenho, nos processos de regularização de produtos, conforme previsto pelo documento *GHTF/SG1/N78:2012 Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.

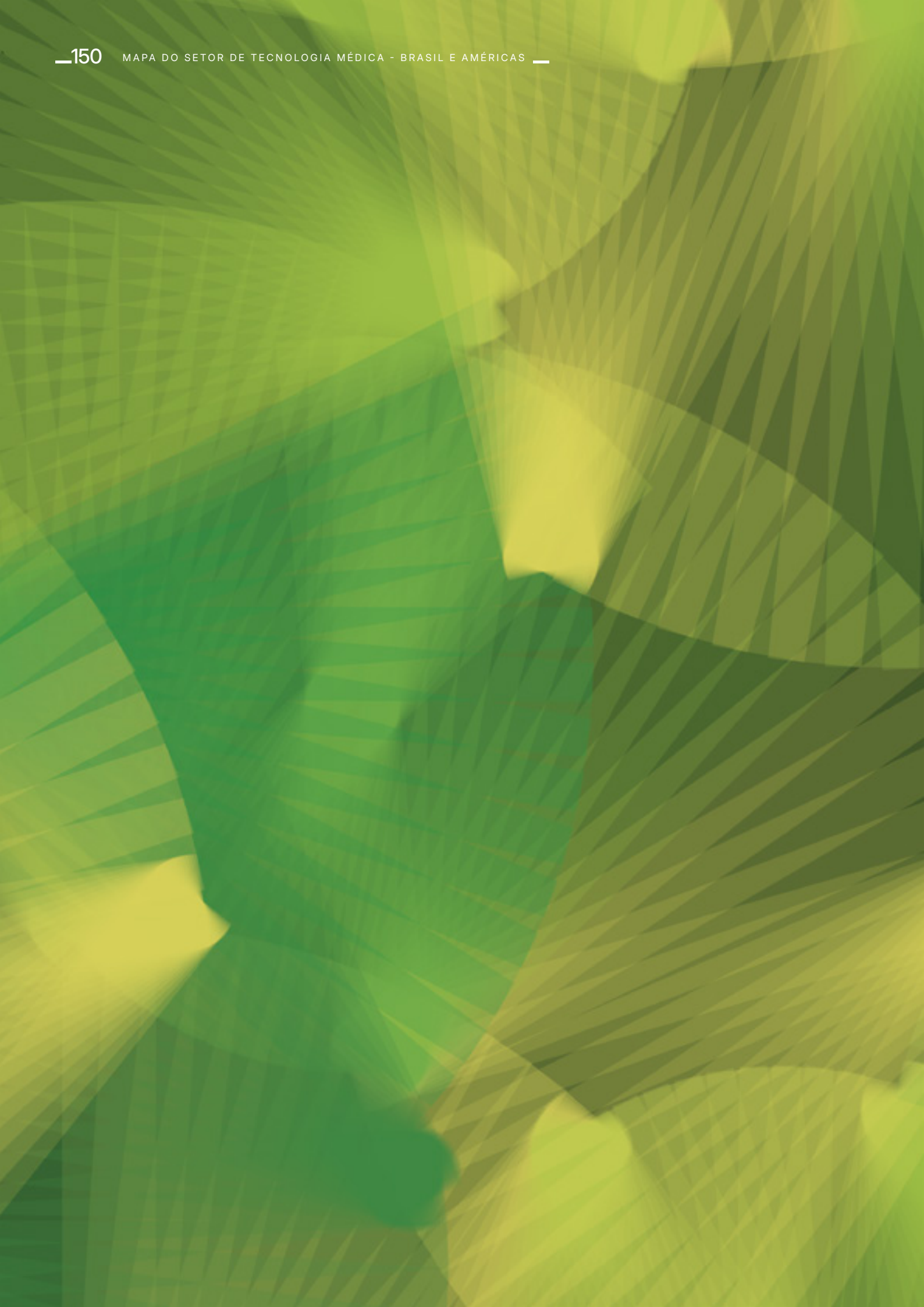
Consolidação da política de *reliance*

Ampliar o rol de Autoridades Reguladoras Estrangeira Equivalente (AREE) reconhecidas pela Anvisa para a adoção do procedimento otimizado de análise.

INMETRO

- Instituir comissões técnicas conjuntas Inmetro/Anvisa/setor regulado, com caráter consultivo, para discussão de temas relacionados à certificação da conformidade de dispositivos médicos.
- Institucionalizar um protocolo obrigatório para análise de cabimento de aplicação de AIR em todo novo RAC ou revisão relevante, em sincronia com a Anvisa, especialmente considerando a delegação de competência via Acordo Interministerial nº 692/2009.
- Estabelecer procedimentos para o reconhecimento de resultados emitidos por organismos e laboratórios internacionais com creditações válidas, bem como a adoção de práticas como auditorias remotas e aceitação de certificações internacionais (ex.: MDSAP) são apontados como oportunidades de ganho de eficiência e redução de barreiras técnicas ao comércio.





Anexos

.09

9. Anexos

INDICADORES DE SAÚDE

PAÍS	ARGENTINA	BRASIL	CANADÁ	COLÔMBIA	ESTADOS UNIDOS	MÉXICO
População (2023) ¹³⁰	45.538.401	211.140.729	39.299.155	52.321.152	343.477.335	129.739.759
Despesas com saúde (% do PIB)(2021) ¹³¹	9,71	9,89	12,33	9,02	17,36	6,08
Nível de renda – Banco Mundial ³	Renda média alta	Renda média alta	Renda elevada	Renda média alta	Renda elevada	Renda média alta
Autoridade Regulatória / Sanitária	ANMAT	Anvisa	HEALTH CANADA	Invima	US FDA	Cofepris

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

PAÍS	REGULAMENTO		CLASSE DE RISCO				ALINHAMENTO A REFERÊNCIAS INTERNACIONAIS
ANMAT	DM	Disp. nº 64/2025	I	II	III	IV	Regras de classificação harmonizadas Mercosul com Regulamento 745/2017 (União Europeia)
	DM DIV	Disp. nº 2198/2022	A	B	C	D	Regras de classificação harmonizadas Mercosul com Regulamento 746/2017 (União Europeia)
ANVISA	DM	RDC nº 751/2022	I	II	III	IV	Regras de classificação harmonizadas Mercosul com Regulamento 745/2017 (União Europeia)
	DM DIV	RDC nº 830/2023	I	II	III	IV	Regras de classificação harmonizadas Mercosul com Regulamento 746/2017 (União Europeia)
HEALTH CANADA	DM	Medical Devices Regulations (SOR/98-282)	I	II	III	IV	Diretiva 93/42/CEE (União Europeia)
	DM DIV		I	II	III	IV	-
INVIMA	DM	Dec. nº 4725/2005	I	IIA	IIB	III	Diretiva 93/42/CEE (União Europeia)
	DM DIV	Dec. nº 3770/2004	I	II	III	-	-
FDA	DM (incluindo DMDIV)	21 Code of Federal Regulations (CFR) Parts 800-1050	I	II	III	-	Não adotam regras de classificação. Base de dados com 1.700 tipos genéricos classificados e agrupados em 16 especialidades médicas.
COFEPRIS	DM (incluindo DM DIV)	Regulamento de Insumos para Saúde	I	II	III	-	Regras de classificação disponíveis no Apêndice II do Suplemento de DMs da Farmacopeia dos Estados Unidos Mexicanos, mediante aquisição.

128 WHO COUNTRIES ACESSO EM 20/09/2025
129 WHO COUNTRIES ACESSO EM 20/09/2025

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

ANMAT	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de DM e DM IVDs classes I, II, III e IV necessária para a Autorização de Funcionamento e para a regularização de produtos. Os critérios para a certificação de BPF estão de acordo a Disposición nº 3266/2013 (Resolução Mercosul GMC Nº 20/201). A Certificação de BPF é válida por 5 anos. A ANMAT é Membro Afiliado do MDSAP.
ANVISA	Certificação de BPF compulsória para o registro de DM e DM IVD classes III e IV. Os critérios para a certificação de BPF estão de acordo a Resolução GMC Nº 20/2011. A Anvisa Integra o Conselho de Autoridades Reguladoras do MDSAP. Validade do Certificado de BPF: Anvisa - 2 anos MDSAP - 4 anos
HEALTH CANADA	Certificado MDSAP compulsório para regularização de produtos. Membro fundador do MDSAP, integra o Conselho de Autoridades Reguladoras do MDSAP
INVIMA	Até que a Certificação de Boas Práticas de Fabricação seja regulamentada, a empresa deve cumprir com requisitos estabelecidos pelo "Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias" previstos nos Decretos nºs 4725/2005 e 3770/2004.
US FDA	Requisitos do Sistema de Qualidade (QS) (21 CFR Parte 820), alterado para incorporar por referência a norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulatórios. Efetivo a partir de 2 de fevereiro de 2026¹³⁰ O FDA não emite Certificado de Boas Práticas de Fabricação.
COFEPRIS	Boas Práticas de Fabricação de observação compulsória (NOM – 241 – SSA1- 2025)

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE – PRINCÍPIOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

ANMAT	DM produzidos localmente: Classes I e II – Declaração de ensaios realizados. Classes III e IV – Apresentação de ensaios realizados. DM IVD Equipamentos elétricos – Certificados de ensaio – Organismo Argentino de Acreditação Grupo D – Análise laboratorial
ANVISA	DM Classes I e II – Dossiê Técnico mantido na empresa - informações sobre os requisitos de segurança e desempenho e ensaios realizados. Classes III e IV – Dossiê Técnico no processo de registro - informações sobre os requisitos de segurança e desempenho e ensaios realizados. Determinados produtos listados em regulamentos devem apresentar o Certificado de Conformidade do Inmetro ou análise prévia realizada no INCQS. DM IVD – Dossiê técnico com informações sobre os requisitos de segurança e desempenho. Classe IV – Determinados produtos devem passar por análise prévia no INCQS.
HEALTH CANADA	DM e DM IVD 1 - Declaração de Conformidade – Uso de normas técnicas reconhecidas 2 – O fabricante pode optar por cumprir com norma equivalente a uma norma reconhecida 3 – O fabricante pode optar por fornecer provas alternativas da segurança ou eficácia do dispositivo.
INVIMA	DM Apresentação de informações, incluindo estudos técnicos, analíticos, e a lista de normas aplicáveis ao produto. DM IVD – Categoria III (maior risco) – Estudos clínicos, analíticos e quando necessário, análise laboratorial.
US FDA	DM e DM IVD 1 - Declaração de Conformidade – Uso de normas técnicas reconhecidas 2- Uso Geral de normas de consenso – O fabricante demonstra a conformidade por meio de um relatório de teste completo. 3- Participação no “Esquema de Acreditação de Avaliação para Avaliação da Conformidade” Programa (ASCA). O programa prevê a realização de ensaios por laboratórios acreditados pelo FDA.
COFEPRIS	DM e DM IVD Apresentação de relatórios ensaios realizados pelo fabricante de acordo com especificações da Farmacopeia Mexicana, Normas Oficiais Mexicanas ou normas internacionais.

PRAZO LEGAL

ANMAT	Disp. nº 9688/2019	I e II - 15 dias úteis	III e IV - 110 dias úteis
	Disp. nº 9688/2019	A e B - 15 dias úteis	C e D - 110 dias úteis
ANVISA	RDC nº 743/2022	I e II - 30 dias	III e IV – Material - 320 dias Equipamento - 250 dias DM DIV - 365 dias
HEALTH CANADA	Health Canada Website – Review Process	I - Isento de Licença	III - 75 Dias
		II - 15 dias	IV - 90 dias
INVIMA	Dec. nº 582/2017	I e IIa - 2 dias úteis	IIb e III - 90 dias
	Dec. nº 581/2017	I e II - 2 dias úteis	III - 90 dias
FDA	MDUFA Performance Goals and Procedures, Fiscal Years 2023 through 2027	I e II não isentos do 510 (k) - 124 dias (2024) e 112 dias (2025).	III - 290 dias (2024) e 285 dias (2025).
COFEPRIS	Acordos: 11/07 e 22/08 - Simplificação de Processos	I – 20 a 30 dias úteis*	III – 30 a 35 dias úteis*
	18/07/2025 - Via Abreviada	II – 25 a 30 dias úteis*	* dependendo da via escolhida (abreviada ou simplificada)

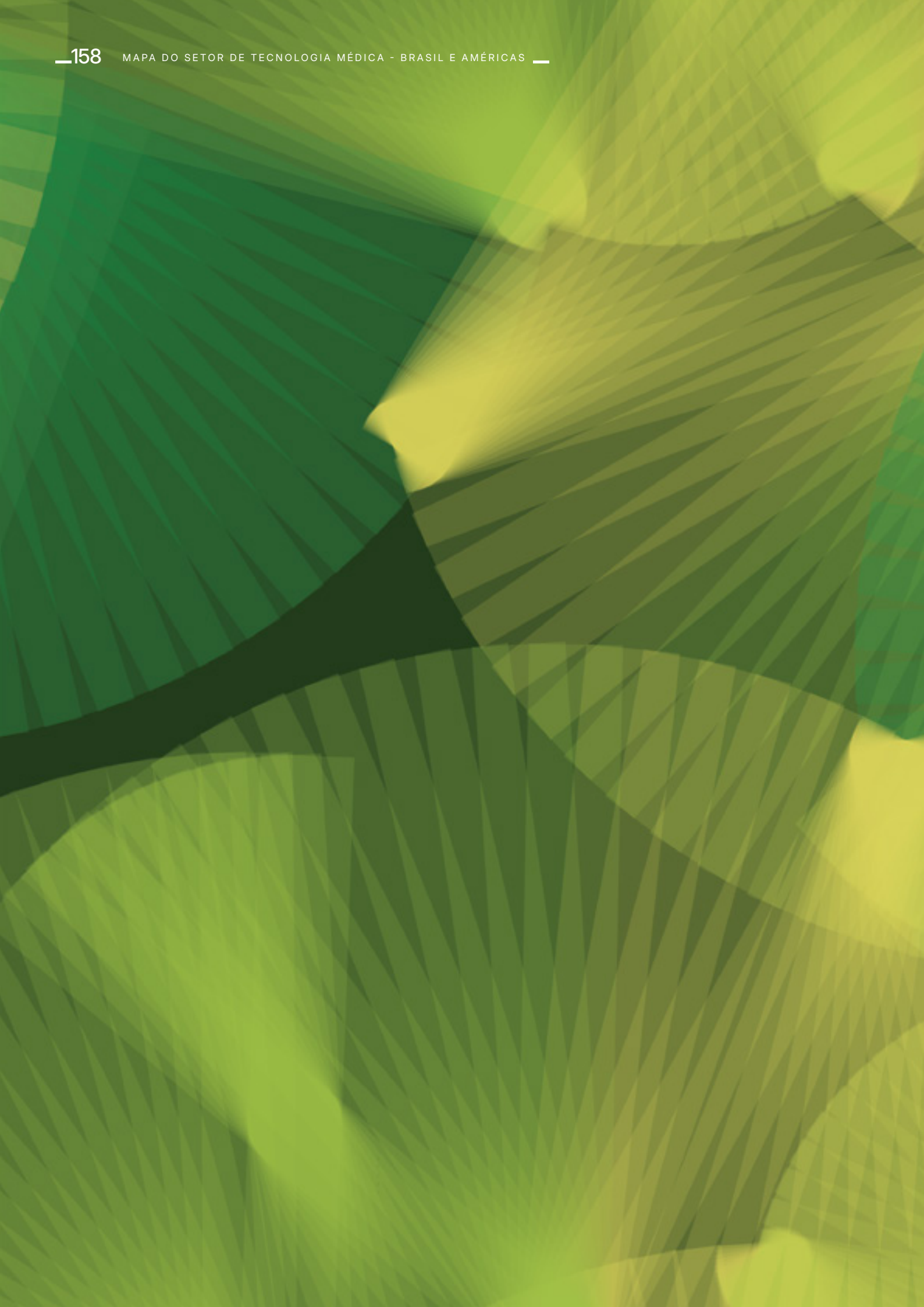
FORÇA DE TRABALHO – Nº DE PROFISSIONAIS QUE ATUAM EM DIFERENTES ATIVIDADES RELACIONADAS AO CICLO DE VIDA DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORÇA DE TRABALHO	ANMAT	ANVISA	HEALTH CANADA	INVIMA	US FDA	COFEPRIS
	100	113	165	65	2.260	42

CUSTOS COM TAXAS PARA REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – VALORES EM DÓLAR AMERICANO

ANMAT	Disposição nº 4058/2025	DM - I e II	DM - III e IV	DM IVD - A e B	DM IVD - C e D
		\$ 166,57	\$ 274,72	\$ 148,43	\$187,87
ANVISA	RDC nº 857/2024	I e II	III e IV	-	-
		\$ 653,57	\$ 8.949,84	-	-
HEALTH CANADA	Website Health Canada	II	III	III (DM DIV Próximo ao Paciente)	IV
		\$ 450,39	\$ 9.924,46	\$ 21.140,25	\$ 21.521,52
INVIMA	Resolução nº 202457944/2024	MD I e IIA	MD IIB e III	DM DIV I e II	DM DIV III
		\$ 956,74	\$ 1.082,91	\$ 630,88	\$ 841,16
FDA	Medical Device User Fee Amendments (MDUFA) User Fees for FY 2025	510 (k)	PMA	510 (k) (Pequenas Empresas)	PMA (Pequenas Empresas)
		\$ 24.335,00	\$ 540.783,00	\$ 6.084,00	\$ 135.196,00
COFEPRIS	Tarifas (Website)	I	II	III	-
		\$846,36	\$1.246,64	\$1.612,22	-





Lista de Siglas

.10

ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

AIEA – Agência Internacional de Energia Atômica
(mencionada indiretamente via normas IEC)

ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (Argentina)

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)

ASCA – Accreditation Scheme for
Conformity Assessment (FDA, EUA)

BPR – Boas Práticas Regulatórias

CDRH – Center for Devices and Radiological Health (FDA – EUA)

CEE – Comunidade Econômica Europeia

CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis,
Ortopédicos e de Reabilitação (Anvisa)

CNI – Confederação Nacional da Indústria (ci-
tada nos anexos de dados setoriais)

CPCPS – Coordenação de Pesquisa Clínica
em Produtos para Saúde (Anvisa)

COS – Comissão de Operação Sanitária (México)

Cofepris – Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios (México)

COPROSAL – Comissão de Produtos para
Saúde (Subgrupo 11 do Mercosul)

DATAVISA – Sistema de Informação sobre
Processos e Produtos Regulatórios (Anvisa)

DDMOT – Direção de Dispositivos Médicos
e Outras Tecnologias (Colômbia)

DM – Dispositivo Médico

DM IVD – Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*

E-Saúde – Saúde Eletrônica (catego-
ria de produtos e serviços digitais)

EPIs – Equipamentos de Proteção Individual

EPSP – Essential Principles of Safety and Performance
(Princípios Essenciais de Segurança e Desempenho)

F&DA – Food and Drugs Act (Canadá)

FDA – Food and Drug Administration (EUA)

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz (Brasil)

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia
de Produtos para Saúde (Anvisa)

GEMAT – Gerência de Materiais (Anvisa)

GEVIT – Gerência de Equipamentos e
Produtos de Uso Terapêutico (Anvisa)

GQUIP – Gerência de Equipamentos Médicos (Anvisa)

GGPES – Gerência Geral de Gestão de Pessoas (Anvisa)

GHTF – Global Harmonization Task Force

GMC – Grupo Mercado Comum (Mercosul)

HELENA – Sistema Eletrônico de Registro da ANMAT (Argentina)

HHS – U.S. Department of Health and Human Services (EUA)

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

HSA – Health Sciences Authority (Singapura)

HTLV – Vírus Linfotrópico T Humano

IA – Inteligência Artificial

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
(referido nas análises populacionais)

IEC – International Electrotechnical Commission

IECEE – IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment	OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais
IMDRF – International Medical Device Regulators Forum	PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (Fiocruz)	PMA – Premarket Approval (FDA – EUA)
Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil)	PMDA – Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japão)
INPM – Instituto Nacional de Productos Médicos (Argentina)	POP – Procedimento Operacional Padrão
Invima – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colômbia)	RAC – Regulatory Authority Council (MDSAP)
ISO – International Organization for Standardization	RAC Council – Regulatory Authority Council (governança do MDSAP)
IVD – <i>In Vitro</i> Diagnostic (Diagnóstico <i>In Vitro</i>)	RDC – Resolução da Diretoria Colegiada (Anvisa)
MDALL – Medical Devices Active Licence Listing (Health Canada)	RPS WG – Regulated Product Submission Working Group (IMDRF)
MDD – Medical Devices Directorate (Health Canada)	RPPTM – Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (Argentina)
MDEL – Medical Device Establishment Licence (Health Canada)	SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
MDL – Medical Device Licence (Health Canada)	SING – Health Sciences Authority – Singapura (sinônimo de HSA, aparece nas tabelas)
MDSAP – Medical Device Single Audit Program	SOLICITA – Sistema Eletrônico de Peticionamento da Anvisa
MDUFA – Medical Device User Fee Amendments (FDA – EUA)	SOR/98-282 – Medical Devices Regulations (Canadá)
MHLW – Ministry of Health, Labour and Welfare (Japão)	TBT – Technical Barriers to Trade (Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC)
NMPA – National Medical Products Administration (China)	TGA – Therapeutic Goods Administration (Austrália)
OCP – Organismo de Certificação de Produto	UE – União Europeia
OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico	US / EUA – Estados Unidos da América
OMS – Organização Mundial da Saúde	
OMC – Organização Mundial do Comércio	
OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde	

