

Mapa del Sector de Tecnología Médica - Brasil y América

**Brasilia
2026**

Sumário

Resumen Ejecutivo	4
Introducción.....	7
Nota del Presidente del Consejo	9
Informe del Presidente Ejecutivo.....	11
1. ¿Qué es la tecnología médica?	12
2. Visión General del Sector	14
3. Datos de la industria	17
3.1. Mercado Global de Tecnología Médica	18
3.2. Mercado brasileño de tecnología médica	29
3.3. Perspectivas de futuro	35
4. Regulación de dispositivos médicos.....	39
5. Regulación de dispositivos médicos en Brasil	43
6. Tecnología Médica en América	61
6.1. Argentina.....	61
6.2. Canadá	67
6.3. Colombia	73
6.4. Estados Unidos.....	79
6.5. México	89
7 Mapa en el Sector Salud en Brasil	95
7.1 Contexto de la investigación realizada y metodología aplicada	95
7.2 Procesamiento de datos.....	96
7.2 Hallazgos de la investigación	97
A. Bloque temático – Fuerza laboral.....	97
B. Bloque temático – Regulación	99
C. Bloque temático - Proceso de registro	102
D. Bloque temático - Interacción y comunicación con ANVISA	106
E. Bloque temático - Eficiencia y mejora continua	108
F. Bloque temático - Interacción entre ANVISA e INMETRO	111
G. Ítems con promedios altos y promedios más bajos.....	113
H. Ítems controversiales (desviación estándar alta)	114

I.	Discussão de los resultados – Contexto general.....	114
8	Notas finais y sugerencias	118
9	Anexos.....	129
10	Lista de siglas	135

RESUMEN EJECUTIVO

1. Objetivo principal del estudio y problema abordado

El estudio organiza información económica, productiva y regulatoria sobre el sector de tecnología médica en Brasil y en cinco países de América (Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Estados Unidos, México¹). Su objetivo central es mapear la dinámica del mercado, el funcionamiento de los marcos regulatorios y las percepciones del sector regulado, con el fin de identificar cuellos de botella estructurales y oportunidades que influyen en la innovación, la competitividad y el acceso a dispositivos seguros en el país.

El problema que motivó el trabajo es la creciente brecha entre la rapidez con la que se expande el mercado global y la capacidad institucional de las autoridades regulatorias para mantener este ritmo. En el caso brasileño, este desajuste se refleja claramente en el desequilibrio entre la creciente demanda, la complejidad tecnológica creciente y los recursos disponibles en ANVISA, que se han mantenido prácticamente inalterados durante una década. Este retraso genera ineficiencias en el análisis de procesos, dificultades para incorporar buenas prácticas internacionales y limitaciones en el uso de instrumentos modernos de convergencia regulatoria.

2. Aspectos destacados del estudio

A. Tendencias globales y tecnológicas

El sector global alcanzó los 572.31 billones de USD en 2025 y se espera que alcance los 886,68 billones de USD en 2032. El crecimiento está impulsado por la transición demográfica, la creciente prevalencia de enfermedades crónicas, la digitalización de la atención de la salud y la incorporación acelerada de tecnologías como la inteligencia artificial, dispositivos conectados, monitoreo remoto y cirugía robótica. Los principales centros mundiales siguen concentrados en Estados Unidos, Alemania, Suiza, los Países Bajos y, cada vez más, China, que avanza en producción e investigación y desarrollo. Estos países lideran segmentos como diagnóstico *in vitro*, dispositivos implantables, terapias mínimamente invasivas y productos quirúrgicos de alta precisión. *Consulta la sección Mercado Global.*

B. Mercado brasileño

Brasil sigue siendo el mayor mercado de América Latina, seguido de México, Colombia y Argentina. En 2024, alcanzó alrededor de 15.400 millones de dólares

¹ Las autoridades de los países incluidos se enlistan en orden alfabético conforme a la versión original del reporte en Portugués.

estadounidenses, con un crecimiento del 11,5%, un ritmo superior a la media global. En 2025, el consumo aparente se estabilizó en torno a los 15.500 millones de dólares estadounidenses, influenciado por el escenario macroeconómico y las limitaciones en la financiación del sistema del cuidado de la salud. Las importaciones totalizaron 6.612 mil millones de dólares entre enero y septiembre de 2025, un aumento del 9,3% en comparación con el mismo periodo de 2024. Las exportaciones aumentaron un 5,7% en el periodo. El segmento de diagnóstico *in vitro* creció muy por encima de la media global, con una expansión del 28,4%. El estancamiento de 2025 no elimina oportunidades: Brasil puede beneficiarse de la reconfiguración de las cadenas de suministro globales, la creciente demanda de dispositivos interconectados y las recientes políticas industriales dirigidas al Complejo Económico-Industrial de la Salud. Véase la sección *Mercado Brasileño*.

C. Regulación: avances y limitaciones

ANVISA mantiene un fuerte alineamiento internacional, habiendo incorporado un 79,3% de los documentos IMDRF. El país se mantiene activo en el MDSAP y ha ampliado el uso de *Reliance*. Los principales desafíos incluyen la asimetría entre la carga de trabajo y el personal técnico disponible, la inestabilidad de DATAVISA y la heterogeneidad de las interacciones ANVISA–INMETRO.

D. Comparación regulatoria en las Américas

Existe una diversidad significativa de estructuras regulatorias, clasificaciones de riesgo, plazos legales y requisitos documentales. Entre los países evaluados para este estudio, solo Brasil, Canadá y Estados Unidos publican datos sobre los tiempos de autorización de los dispositivos médicos. En los tres casos, se puede observar que los tiempos medios de autorización de los productos de mayor riesgo superan los plazos legales. Véase la sección *Regulación Internacional*.

E. Percepciones del sector regulado

La encuesta realizada por ABIIS muestra que el sector reconoce la calidad técnica de ANVISA, la alineación internacional de las normas y el desempeño de SOLICITA. Las insatisfacciones se concentran en el tiempo de análisis, la inestabilidad de DATAVISA, la dificultad de la interacción técnica continua y la fragmentación entre ANVISA e INMETRO. Las percepciones sobre el papel de INMETRO son heterogéneas, lo que indica una falta de previsibilidad operativa. Consulte la sección *de investigación de ABIIS*.

F. Cuellos de botella estructurales

La plantilla del GGTPS se ha mantenido prácticamente igual durante diez años, con 48 empleados, muy lejos de la necesidad mínima estimada de 112 profesionales en 2016. Este retraso estructural no solo prolonga los tiempos medios de análisis sino

que también compromete la previsibilidad regulatoria, la eficiencia institucional y la capacidad de la Dirección General para ampliar su actuación en cuestiones importantes para el sector. *Consulta la sección ANVISA.*

3. Conclusiones y propuestas

El entorno regulatorio brasileño tiene bases sólidas, alineado a las mejores prácticas internacionales y una participación relevante en foros de convergencia global. Sin embargo, las limitaciones en personal, sistemas y gobernanza interinstitucional reducen la capacidad del país para mantenerse al día con la innovación y comprometen la eficiencia regulatoria. El mercado nacional muestra dinamismo por encima de la media global en segmentos como el diagnóstico *in vitro*, pero sigue siendo vulnerable debido a la dependencia tecnológica externa, fluctuaciones del comercio internacional e inestabilidad macroeconómica. La reciente consolidación de las políticas industriales puede aumentar la competitividad, siempre que vaya acompañada de mejoras regulatorias estructurales.

Propuestas prioritarias

- 1. Fortalecimiento de la fuerza laboral.** Incrementar el personal GGTPS al mínimo recomendado, con refuerzo inmediato en las áreas con mayor carga técnica, como materiales e implantes.
- 2. Gobernanza estructurada ANVISA-INMETRO.** Crear un comité técnico permanente, mediante un instrumento conjunto, para armonizar las interpretaciones, revisar los ARC y coordinar agendas de mejora regulatoria.
- 3. Modernización de DATAVISA** – Actualizar el sistema para optimizar el proceso de regularización de dispositivos médicos, asegurando una mayor eficiencia y agilidad.
- 4. Normas técnicas reconocidas y Declaración de Conformidad.** Establecer una lista oficial de normas reconocidas y evaluar la implementación de declaraciones de conformidad, con el fin de optimizar la autorización de los dispositivos médicos.
- 5. Expansión de Reliance.** Ampliar la lista de Autoridades Regulatorias Extranjeras Equivalentes (AER) para fines de reliance.
- 6. Revisión de los procedimientos de INMETRO.** Crear un Procedimiento Normalizado de Operación con una lista de cotejo de buenas prácticas regulatorias, armonizando el desempeño de INMETRO con las agencias regulatorias y reduciendo duplicidades.

INTRODUCCIÓN

La tecnología médica ocupa un papel central en las transformaciones en curso de los sistemas de salud contemporáneos. Abarca una amplia gama de productos, servicios y soluciones que apoyan desde los diagnósticos clínicos más básicos hasta terapias altamente complejas y procedimientos quirúrgicos de precisión. Esta amplitud convierte al sector en un vector de innovación científica, competitividad industrial y mejora de la calidad de vida.

En los últimos años, el avance de las tecnologías digitales, la integración de datos y la incorporación de inteligencia artificial y dispositivos interconectados, ha ampliado significativamente el alcance e impacto de la tecnología médica en la atención sanitaria. Sin embargo, esta evolución va acompañada de nuevos desafíos regulatorios, productivos e institucionales, que requieren respuestas coordinadas, por parte de los sectores público y privado, que estén basadas en evidencia. Es en este contexto se desarrolla el presente estudio — **"Mapa del Sector de Tecnología Médica – Brasil y las Américas"** — elaborado con el propósito de sistematizar la información económica, regulatoria e institucional relevante para la comprensión de la estructura, el desempeño y las perspectivas de este sector en Brasil, así como su inserción regional e internacional.

El documento busca ofrecer una visión integral y analítica de la cadena tecnológica médica, articulando información de fuentes oficiales, bases de datos internacionales, datos de comercio exterior y resultados empíricos de investigaciones con el sector regulado. El enfoque combina dimensiones cuantitativas y cualitativas, con el objetivo de proporcionar una lectura integrada del entorno económico y regulatorio que determina el desempeño del sector en el país.

Formato y enfoque metodológico

El informe adopta un formato de estudio técnico-analítico, combinando un lenguaje accesible y una precisión conceptual. Cada sección se construyó a partir de una combinación de **encuestas secundarias** e **investigación empírica primaria**, organizadas en un modelo lógico que parte del contexto global hasta el análisis detallado del escenario brasileño y las percepciones del sector regulado.

La metodología se basaba en cuatro ejes principales:

1. Encuesta documental y normativa
2. Análisis estadístico y económico
3. Investigación empírica con el sector regulado
4. Tratamiento y presentación de los resultados

Propósito y relevancia

El *Mapa del Sector de Tecnología Médica – Brasil y las Américas* fue concebido como un **instrumento de planificación diagnóstica y estratégica**, destinado a apoyar la formulación de políticas públicas, la definición de prioridades de inversión y la promoción de la convergencia regulatoria. Al reunir datos de mercado, referencias regulatorias y conocimientos del sector en un único documento, busca ofrecer una visión completa y actualizada de la etapa de desarrollo del entorno regulatorio y competitivo de la tecnología médica.

El estudio confirma que Brasil ha **consolidado sus competencias técnicas**, un **marco regulatorio alineado con las normas internacionales** y una presencia creciente en foros globales de convergencia. Sin embargo, también identifica **barreras estructurales persistentes** —escasez de recursos humanos, largos tiempos de revisión, duplicación de requisitos y deficiencias en la comunicación institucional—que limitan la agilidad y previsibilidad necesarias en un entorno regulatorio moderno.

Finalmente, el documento no solo describe el escenario, sino que propone formas de mejora, reforzando la importancia de políticas integradas para la innovación, la producción local y la eficiencia regulatoria. Leer el informe nos permite entender, de manera articulada, **dónde está Brasil, cuáles son sus avances y cuáles son las oportunidades de convergencia y desarrollo** para que el país consolide su posición como centro estratégico de tecnología médica en América.

NOTA DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO

Bruno Boldrin Bezerra

ABIIS nació de la convicción de que un sistema de salud sólido depende de información cualificada, previsibilidad regulatoria y diálogo permanente entre el gobierno, el sector productivo y la sociedad. Por ello, operamos guiados por seis pilares: Regulación Inteligente; Incorporación racional de tecnologías; Mejora Institucional de los Reguladores; mejora del entorno empresarial; Ética y Cumplimiento; e Innovación y Nuevas Tecnologías.

Durante 14 años, nuestro compromiso ha sido contribuir a lograr políticas sanitarias más eficientes y sostenibles en Brasil, en línea con las mejores prácticas internacionales. Y esta misión se materializó en entregas concretas. Con el estudio Health 4.0, en 2015, presentamos un diagnóstico pionero sobre la transformación digital en la salud, destacando formas de incorporar tecnologías emergentes con seguridad y una visión sistémica. Cuando cumplimos 10 años, en 2021, presentamos una Agenda de Salud 2022/2030 en la publicación Desafíos y Propuestas para el Sector de Dispositivos Médicos en Brasil, alineada con los pilares de la Alianza y dirigida a los candidatos a la Presidencia de la República en 2022, proponiendo que el sector de dispositivos médicos sea tratado como estratégico, tanto por su relevancia económica como por el impacto directo en la calidad de vida de la población. Lo cual se ha ido materializando, de alguna manera, en las políticas del gobierno federal.

La publicación presentó propuestas estructurantes para la innovación, reducción de costos en Brasil, fortalecimiento del Complejo Industrial Sanitario y políticas fiscales más eficientes. Además, consolidamos el Boletín Económico Trimestral de Dispositivos Médicos - ABIIS, que se ha convertido en una referencia de información y datos confiables sobre el sector para la prensa, el gobierno y los líderes sectoriales. Nuestro objetivo siempre ha sido el mismo: proporcionar datos confiables que guíen la toma de decisiones. Un compromiso que se vuelve aún más relevante dado el escenario actual del sector MedTech en Brasil. Estamos viviendo un momento de demanda creciente, aceleración tecnológica y cambios fiscales y regulatorios. La inteligencia artificial, por ejemplo, desafía a los reguladores de todo el mundo, pero ofrece avances relevantes en todos los ámbitos de la salud. Sin embargo, en Brasil, este avance se ha producido simultáneamente con un problema estructural: la pérdida continua de profesionales en Anvisa, sin recomposición proporcional al aumento del volumen de trabajo. La Agencia, reconocida internacionalmente por su excelencia técnica, enfrenta dificultades para cumplir los plazos, incluso con la adopción de procesos y tecnologías que

aportan eficiencia. Tal desajuste puede afectar el acceso de la población a tecnologías médicas, aumentar la incertidumbre y los costos regulatorios para la industria, y dificultar la promoción de la innovación en salud.

En este contexto, ABIIS lanza el Mapa del Sector de Tecnología Médica - Brasil y América, que analiza el entorno regulatorio y económico en Brasil y en otros cinco países - Argentina, Canadá, Colombia, Estados Unidos y México - ofreciendo una visión regional contextualizada, con métricas, plazos, costos, eficiencia regulatoria, datos de mercado y tendencias internacionales.

El Mapa destaca la creciente relevancia del sector de la tecnología médica, responsable de ampliar la capacidad de resolución de problemas de los sistemas de salud, impulsar la innovación y generar impactos positivos en la productividad y la calidad de la atención. También revela cómo la regulación brasileña, aunque sólida, se enfrenta a cuellos de botella: falta de funcionarios, asimetrías en procesos y decisiones, desafíos en la integración de sistemas y la necesidad de mejorar la cooperación con otros organismos reguladores, como Inmetro y Anatel, por ejemplo. Al mismo tiempo, señala avances importantes, como el espíritu pionero y el liderazgo de Anvisa en la promoción de la convergencia internacional y su reconocida capacidad para evaluar tecnologías complejas.

Al sistematizar esta información, el estudio ofrece evidencia práctica para guiar las acciones de diferentes actores: Anvisa, ministerios, Congreso, agencias de control, líderes políticos y empresas del sector. Es un instrumento para apoyar decisiones estratégicas, identificar prioridades y fortalecer a Brasil en el camino hacia la competitividad global.

Este proyecto se suma a otras iniciativas concretas de ABIIS en el entorno regulatorio brasileño. Durante todo 2025, pugnamos por incrementar el número del personal de Anvisa; apoyamos la recomposición de la junta colegiada; el proyecto para reducir las colas de análisis, con la implementación de Reliance, y la modernización de los flujos internos.

Ponemos este estudio a disposición de la sociedad con el compromiso de seguir contribuyendo a una regulación más fuerte e inteligente, alineada con los retos del futuro. Creemos que un país que valora a su regulador promueve la innovación responsable y adopta decisiones basadas en la evidencia está mejor preparado para ofrecer una salud de calidad a su población y posicionarse competitivamente en el escenario internacional. la implementación de *Reliance* y la modernización de los flujos internos.

INFORME DEL PRESIDENTE EJECUTIVO

José Márcio Cerqueira Gomes

La regulación sanitaria es uno de los pilares de la seguridad sanitaria en cualquier país y Brasil tiene una autoridad reconocida internacionalmente como referencia: Anvisa. El Mapa del Sector de Tecnología Médica demuestra la fortaleza técnica de la Agencia, su alineación con las mejores prácticas globales y su papel activo en foros de convergencia regulatoria, como IMDRF y MDSAP. Es un patrimonio institucional que debe ser preservado y fortalecido.

El análisis busca aportar pruebas sobre los impactos del número insuficiente de funcionarios en Anvisa. Este desequilibrio ejerce presión sobre los plazos, compromete la previsibilidad de los procesos y pone en riesgo la capacidad del país para garantizar el acceso oportuno a tecnologías esenciales. Con las nuevas vacantes abiertas recientemente, este cuello de botella debería aliviarse.

El estudio también recoge los costos regulatorios de cada país y los plazos legales, entre otros datos, ofreciendo conocimientos de alta calidad para quienes buscan comprender el sector en profundidad.

Otro punto abordado es la importancia de una articulación eficiente entre Anvisa e Inmetro. La evaluación de la conformidad es una parte inseparable de la seguridad de los dispositivos médicos e Inmetro desempeña un papel estratégico para garantizar que los productos comercializados cumplan con los requisitos técnicos y las normas internacionales. Una regulación moderna requiere integración entre instituciones y el Mapa aporta recomendaciones objetivas en este sentido, como la claridad de roles y el fortalecimiento de la diálogo técnico y armonización de los procesos regulatorios. La cooperación estructurada entre ambos organismos reduce las asimetrías, mejora la previsibilidad y fortalece la competitividad de la industria brasileña.

Brasil tiene el potencial de posicionarse como referencia regional en tecnología médica. Para ello, necesitamos una Anvisa fortalecida, un Inmetro plenamente integrado en el ecosistema sanitario así como políticas que valoren la inteligencia técnica y la cooperación institucional. Este estudio ofrece evidencias, diagnósticos y posibles vías. Reafirmamos que invertir en capacidad regulatoria es invertir en salud, innovación y en el futuro del país.

1. ¿QUÉ ES LA TECNOLOGÍA MÉDICA?

La tecnología médica abarca una amplia gama de dispositivos médicos, plataformas digitales y de software, así como servicios y terapias relacionados, utilizados para diagnosticar, tratar, monitorear, gestionar y aliviar condiciones de salud. Incluye desde dispositivos implantables e instrumental quirúrgico hasta plataformas de salud digital y reactivos de diagnóstico, todo ello con el objetivo de mejorar la atención al Paciente².



Dispositivo médico³ – Cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, software, material u otro artículo destinado a su uso en el ámbito de la salud humana con fines de:

- Prevención
- Diagnóstico
- Tratamiento
- Monitoreo
- Rehabilitación
- Control de la concepción

Se consideran dispositivos médicos



Órtesis, prótesis y
materiales



Diagnóstico *in vitro*



Equipo médico



E-Health

Los dispositivos médicos abarcan desde productos de consumo cotidiano como gasas o jeringas hasta productos más complejos como implantes ortopédicos, válvulas cardíacas, kits de diagnóstico de VIH o equipos y software de resonancia magnética con fines médicos.

² ¿Qué es la Tecnología Médica? – MedTech Europe

³ El término "Dispositivo Médico" está formalmente definido en Brasil por el RDC Nº 751/2022.

¿Dónde pueden usarse?

- Hospitales
- Clínicas
- Hogar
- Lugares de difícil acceso

¿Quién puede usarlo?

- Profesionales de la salud
- Público general

Las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que hay más de 2 millones de tipos diferentes de dispositivos médicos en el mercado global, categorizados en más de 7.000 grupos genéricos de dispositivos⁴. Estos productos son esenciales para la atención sanitaria.

Diferencias entre dispositivos médicos y medicamentos

Es esencial distinguir los dispositivos médicos de los medicamentos, debido a sus diferentes características. Están regulados por normas distintas, aspectos a menudo desconocidos para los responsables de políticas públicas, legisladores o el público en general. La siguiente tabla compara las diferencias entre dispositivos médicos y medicamentos.⁵

	Dispositivos médicos	Medicamentos
Industria	Predominio de pequeñas y medianas empresas.	Predominio de multinacionales.
Características de las tecnologías	Normalmente se basan en ingeniería mecánica, eléctrica y de materiales, con una integración de software cada vez mayor. Los dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> no tienen efecto terapéutico.	Basada en farmacología y química; también abarca biotecnología, ingeniería genética, entre otros.
Innovación	Innovación continua, impulsada por los avances científicos y tecnológicos y el desarrollo de nuevos materiales. Esta evolución permanente permite ofrecer un mayor valor clínico a los pacientes, fortalece la competitividad del sector y exige un entorno regulatorio cada vez más ágil y eficaz.	Un proceso largo, que implica años de investigación.

⁴ Organización Mundial de la Salud - [Medical Devices](#).

⁵ Global Medical Technology Alliance - [Differences between medical devices and drugs](#).

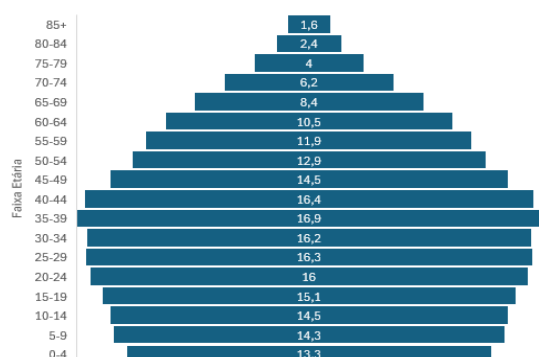
Ciclo de vida	Cortos (en promedio 2 años en el mercado). La mayoría de los nuevos productos aportan funciones adicionales y valor clínico basados en mejoras incrementales. Normalmente da lugar a una variedad de modelos relacionados entre los que el usuario puede elegir, según las necesidades del paciente. Ausencia generalizada de protección por patentes. Mercado dinámico, con múltiples competidores.	Protección de patentes extensa e intensiva.
Acción	Normalmente actúan mediante la interacción física con el cuerpo, o en el caso del diagnóstico <i>in vitro</i> no entran en contacto con el cuerpo.	Normalmente actúan de forma sistémica en todo el cuerpo.

Fuente: Global Medical Technology Alliance - Differences between medical devices and drugs, modificado por los autores

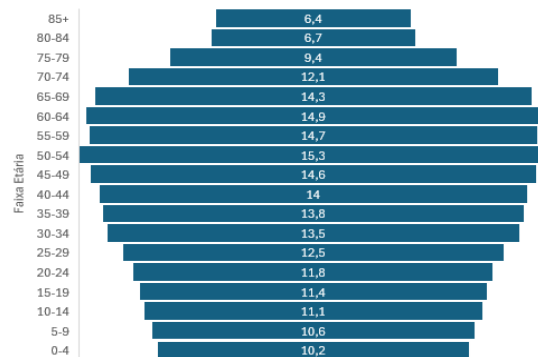
2. VISIÓN GENERAL DEL SECTOR

El envejecimiento de la población es un fenómeno global. Esto es lo que muestra el informe de las Naciones Unidas sobre *el Envejecimiento de la población mundial 2019* sobre la esperanza de vida. Casi todos los países mantendrán la tendencia de crecimiento en el tamaño y proporción de personas mayores: la proyección para el año 2050 supera los 1.500 millones de adultos mayores, y de ellos, más de 426 millones superarán los 80 años.

Para Brasil, la proyección de la OMS para el año 2050 muestra una reconfiguración de la composición demográfica, con un aumento porcentual del 92,7% de la población mayor de 60 años en comparación con 2023.



Población por grupo de edad - 2023



Proyección – Población por grupo de edad – 2050

Fuente: **OMS** - Resumen de datos de salud en Brasil para la República Federativa de Brasil⁶

Asociado a este fenómeno, el aumento de la incidencia de enfermedades crónicas contribuye al incremento de la demanda para los sistemas de salud, con un impacto directo en el mercado global de dispositivos médicos y en la gestión de los sistemas de salud.

Aunque, por un lado, esto impone nuevos retos, que van más allá de la expansión del sector de dispositivos médicos, requiriendo su idoneidad —que implica la incorporación de nuevas tecnologías— para ampliar las posibilidades de acceso a los servicios de salud. Por otro lado, la rapidez de estos cambios asigna nuevas responsabilidades a las autoridades regulatorias y a los gestores del sistema sanitario, y la necesidad de revisar sus procesos para tener en cuenta las transformaciones que surgen cada día con mayor rapidez.

La expansión del sector puede observarse mediante diferentes indicadores, incluido el crecimiento del mercado global y nacional. La siguiente tabla presenta datos sobre la expansión del sector.

	2024	Crecimiento
Mercado Global	Total 2024 – \$54.21 millones de dólares	2025 – \$572.31 millones de dólares (↑ 5,5%)
		2032 (Proyección) – \$886.68 millones de dólares (↑ 54,93%)
Brasil - Importaciones	Total 2024 – \$8.01 millones de dólares	Enero / Sept. 2025 – \$6,612 (↑ 9,3%)

⁶ OMS DATA – Health data overview for the Federative Republic of Brazil

	En./ Sep 2024 - \$6,049 mil millones de dólares estadounidenses	
Brasil - Exportaciones	Total 2024 – \$852 millones de dólares	Enero / Sep. 2025 – \$650.00 (↑ 5.7%)
	Enero/Sep. 2024 – \$616 millones de dólares	

Preparado por los autores⁷

Tendencias tecnológicas

El crecimiento del mercado global de dispositivos médicos, impulsado por la creciente demanda de atención sanitaria, fomenta el desarrollo de alternativas tecnológicas innovadoras, con el potencial de permitir el diagnóstico y tratamiento temprano de enfermedades, cirugías más seguras, el uso de la telemedicina y la ampliación del acceso de la población a la atención sanitaria.

Entre las tendencias en aumento del sector se encuentran⁸:

DISPOSITIVOS VESTIBLES



Los dispositivos portátiles permiten monitorear continuamente la salud mediante sensores integrados en ropa, relojes y auriculares, entre otros.

ROBOTS MÉDICOS



Los robots médicos se han utilizado cada vez más con diferentes fines, como cirugías mínimamente invasivas y de alta precisión, rehabilitación o diagnóstico.

⁷ Fuente: Preparado por los autores basándose en datos de Fortune Business Insights (Tamaño y Cuota del Mercado de Dispositivos Médicos, Informe de Crecimiento Global 2032), ABIIS (Boletín Económico – Edición 48 - 2025), Anvisa (Lista de Dispositivos Médicos Regularizados).

⁸ StartUs Insights

**TECNOLOGÍAS
IMERSIVAS**



Las tecnologías inmersivas como la realidad aumentada y la realidad virtual pueden ofrecer nuevos tipos de tratamientos y diagnósticos⁹.

**INTELIGENCIA
ARTIFICIAL**



Las tecnologías que incluyen inteligencia artificial (AI), incluido el aprendizaje automático, aportan nuevas perspectivas a partir del análisis de datos generados en la industria de la salud¹⁰.

**IMPRESIÓN
3D**



La impresión 3D permite crear dispositivos médicos a medida que sean compatibles con las necesidades del paciente. La técnica puede utilizarse para fabricar implantes ortopédicos y craneales, instrumental quirúrgico, moldes anatómicos 3D para la planificación quirúrgica, entre otros.

3. DATOS DE LA INDUSTRIA

Resumen ejecutivo - Mercado Global de Tecnología Médica

El mercado global de dispositivos médicos tuvo un valor estimado de \$542.31 millones de dólares estadounidenses en 2024, manteniendo una tasa media anual de crecimiento del 6,5 % hasta 2032. Norteamérica mantuvo su liderazgo, con una participación del 38,17%, seguida de Europa (27,3%) y Asia-Pacífico (23,5%), esta última como la región de más rápido crecimiento.

Los segmentos con mayor peso fueron Dispositivos Terapéuticos (25,8%), Dispositivos Implantables (24,3%), Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* (15,9%), Dispositivos para Monitoreo (16,6%) e Instrumental Quirúrgico (12%). La demanda creciente de diagnósticos rápidos, tratamientos mínimamente invasivos y tecnologías de monitoreo remoto ha impulsado el mercado.

Las tendencias emergentes están moldeando el futuro de la industria. El uso de la Inteligencia Artificial en dispositivos médicos tiene un crecimiento medio estimado del 12% para 2028, seguido por dispositivos portátiles (11,3%) y cirugía robótica (10,5%). Estas tecnologías refuerzan la personalización de los tratamientos y la eficiencia de los procesos quirúrgicos.

⁹ Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). 6 de septiembre de 2024 – [Augmented Reality and Virtual Reality in Medical Devices](#)

¹⁰ [imdrf/aiml WG/N88 final:2025 Good machine learning practice for medical device development: Guiding principles](#)

A nível regional, Norteamérica destaca em todas as categorias, com um forte liderazgo em monitorio y dispositivos terapéuticos. Europa mantiene una posición consolidada en reactivos de diagnóstico *in vitro* y cirugía, mientras que Asia-Pacífico crece fuertemente en dispositivos implantables y monitorio, impulsado por el envejecimiento de la población y el aumento de las inversiones en salud. Estas dinámicas posicionan al mercado global de dispositivos médicos como uno de los segmentos más innovadores y estratégicos de la salud en los próximos años. Visión general del mercado global de dispositivos médicos¹¹:

- Tamaño del mercado en 2023: \$517.0 millones de USD.
- Tamaño del mercado en 2024: \$542.21 millones de USD.
- Proyección para 2032: \$886.69 millones de dólares estadounidenses.
- Liderazgo regional en 2024: Norteamérica, con una participación de mercado del 38,17%.
- Segmentos principales: Dispositivos cardiovasculares, ortopedia, imagenología diagnóstica, diagnóstico *in vitro* (DIV), cirugía mínimamente invasiva, oftalmología y atención para la diabetes.
- Participación regional: i) Norteamérica: 38,17% del mercado global. ii) Asia-Pacífico: \$111.93 millones de dólares estadounidenses en 2024, con previsión de crecimiento acelerado.

3.1. Mercado Global de Tecnología Médica¹²

En 2024, el mercado global de dispositivos médicos se consolidó a un nivel de \$542.21 millones de dólares estadounidenses, apoyado por factores estructurales como el envejecimiento de la población, el aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas y la digitalización de la salud. Se espera que la industria mantenga un ritmo de expansión robusto, con una tasa de crecimiento del 6,5% hasta 2032, reflejando una creciente demanda de soluciones tecnológicas avanzadas, mayor accesibilidad en mercados emergentes e innovaciones en procedimientos médicos mínimamente invasivos.

En términos de segmentación, los dispositivos terapéuticos lideran con un 25,8% de participación, lo que evidencia la fuerte demanda de tecnologías que apoyen tratamientos personalizados y menos invasivos. Los dispositivos implantables, con un 24.3%, siguen esta tendencia, impulsados por los avances en prótesis ortopédicas, *stents* cardiovasculares e implantes neurológicos. El segmento de

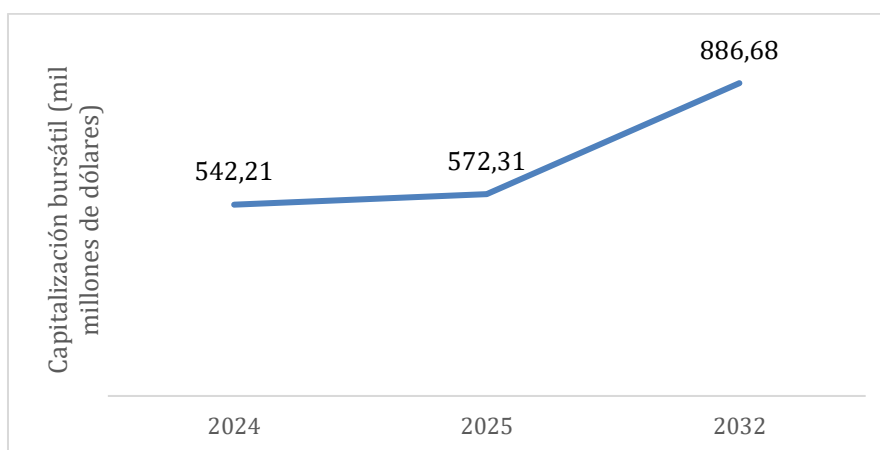
¹¹ Business Insider, 2025. Available at: https://www.businessinsider.com/tech-powerhouses-beTting-on-healthcare-ai-amazon-nvidia-2025-5?utm_source=source. Accessed on 06/02/2025; Fortune Business Inside, 12/05/2025. Available at : <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>. Accessed on 06/02/2025; gromley, Brian. Medical-Robotics Startup Mendaera Raises \$73 Million for Market Launch. Wall Street Journal. 2024-09-26. Available at : [arXiv+16WSJ+16Medi-Tech Insights+16](https://arxiv.org/abs/16WSJ+16Medi-Tech+Insights+16). Accessed on 02/02/2025; Pharmchoices, Global Medical Devices Market Size, Top Ranked Medical Device Companies (2024). Pharmchoices. 2025. Available at https://pharmchoices.com/the-global-medical-device-market-size-2/?utm_source=source. Accessed in: 06/02/2025.

¹² Fortune Business Insights: Medical Devices Market Report 2024; Market Data Forecast : Medical Devices Market ; gm Insights: Implantable Medical Devices Market; GlobeNewswire: Medical Devices Market Statistics 2024 and Mordor Intelligence: Global Medical Device Technologies Market Industry.

diagnóstico in vitro (DIV), que representa el 15.9% del mercado global, sigue creciendo rápidamente con la evolución de las pruebas moleculares y la medicina de precisión. Los dispositivos de monitoreo remoto, apoyados por la integración del Internet de las Cosas (IoT) y la inteligencia artificial (IA), refuerzan el movimiento global hacia la gestión de la salud en tiempo real y de forma descentralizada.

A nivel regional, **Norteamérica** sigue siendo el mayor centro, con un 38.17% del mercado global, beneficiándose de un ecosistema de innovación maduro, una base industrial sólida y, para 2024, un entorno regulatorio relativamente estable. **Asia-Pacífico** destaca como el mercado de crecimiento más rápido, sustentado en el aumento de las inversiones en infraestructura sanitaria y el crecimiento de las clases media en China, India y el sudeste asiático. **Europa**, aunque madura, sigue siendo relevante en los segmentos de imagenología diagnóstica y cirugía robótica. En el contexto **latinoamericano**, **Brasil** consolida su posición como el mayor mercado regional y un *centro estratégico* de exportaciones, especialmente a Estados Unidos, que representa el 22% de las exportaciones brasileñas en el sector. La cadena de producción brasileña ha buscado aumentar su competitividad en nichos de mayor valor añadido, como el diagnóstico *in vitro*, los implantes ortopédicos y los dispositivos interconectados, adaptándose a las presiones de un entorno comercial global cada vez más afectado por nuevas políticas arancelarias y la reconfiguración de las cadenas de suministro.

Crecimiento del mercado global de tecnología médica (2024 - 2032)¹³



La evolución del mercado global de dispositivos médicos entre 2023 y 2025, ilustrada en el diagrama anterior, muestra un crecimiento constante impulsado por

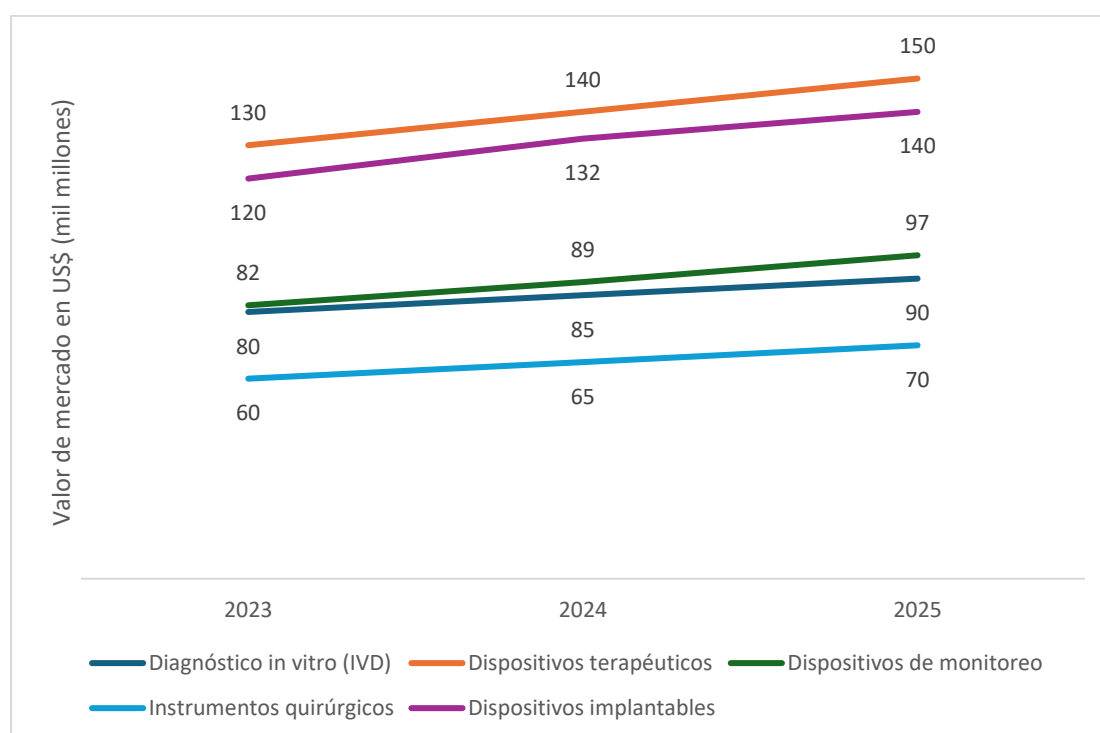
¹³ Fortune Business Insights /SkyQuest 2024.

los avances tecnológicos, una mayor demanda de diagnósticos rápidos y un aumento de la población mayor.

Segmentación global del mercado (2023-2025)¹⁴

La trayectoria de los diferentes segmentos entre 2023 y 2025, ilustrada en el diagrama siguiente, muestra una tendencia hacia la apreciación de **las tecnologías terapéuticas e implantes**, que continúan liderando el mercado global en valor absoluto.

Se espera que los dispositivos terapéuticos superen los 150,000 millones de dólares estadounidenses en 2025, seguidos de cerca por **los dispositivos implantables**, lo que demuestra la consolidación de la demanda de intervenciones de mayor complejidad y personalización, como prótesis inteligentes, *stents* bioactivos e implantes neurológicos.



Por otro lado, también hay un crecimiento significativo en **dispositivos de monitoreo y diagnóstico *in vitro* (DIV)**, impulsados por la digitalización de la salud,

¹⁴ Fortune Business Insights / Market Data Forecast / GM Insights (2024).

la búsqueda de modelos predictivos y de atención continua, así como por el fortalecimiento del concepto de "atención centrada en el paciente".

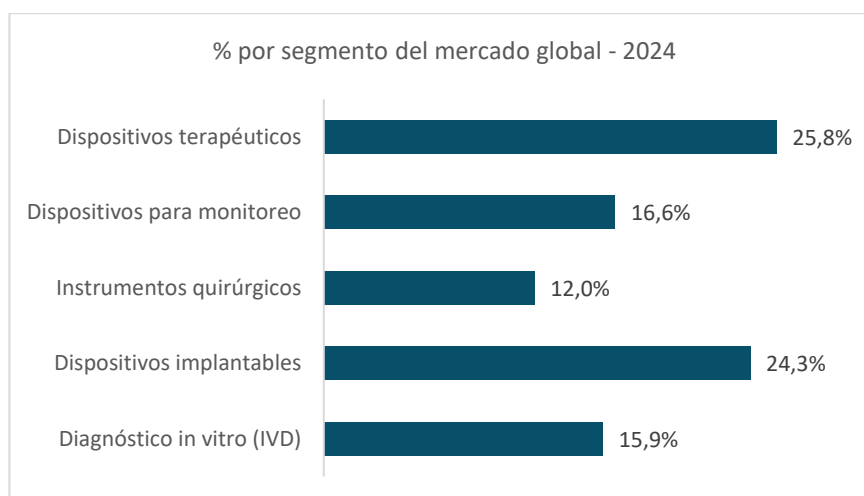
El instrumental quirúrgico, aunque con menor crecimiento relativo, mantienen una trayectoria estable, reflejando una base consolidada de demanda hospitalaria tradicional, pero con margen para incorporaciones como la robótica quirúrgica, la visualización 3D y la instrumentación guiada por imágenes.

En 2024, la segmentación del mercado global de dispositivos médicos, ilustrada en la tabla siguiente¹⁵, destaca el valor absoluto estimado del mercado para cada segmento (en miles de millones de dólares), las principales tendencias y los aspectos relevantes de cada segmento.

Segmento	Capitalización bursátil (miles de millones de dólares)	Aspectos relevantes y tendencias
Diagnóstico in vitro (DIV)	86	Alta demanda de pruebas rápidas y precisas
Dispositivos terapéuticos	140	Avances en tratamientos mínimamente invasivos
Dispositivos para monitoreo	90	Crecimiento impulsado por tecnologías <i>wearables</i>
Instrumental quirúrgico	65	Innovaciones en cirugía robótica y laparoscópica
Dispositivos implantables	131.9	Creciente demanda de prótesis y <i>stents</i>

Como hemos visto, el mercado global tiene dos segmentos que destacan, cuya contribución en 2024 está equilibrada, como se ilustra en el diagrama siguiente.

¹⁵ Preparado por los autores a partir de datos de Fortune Business Insights (Medical Devices Market Report 2024); Market Data Forecast (Medical Devices Market); gm Insights (Implantable Medical Devices Market); GlobeNewswire (Medical Devices Market Statistics 2024) and Mordor Intelligence (Global Medical Device Technologies Market Industry).



- **Dispositivos terapéuticos**, que representan el 25,8% del mercado, y
- **Dispositivos implantables**, con un 24.3%.

Estos segmentos están impulsados por factores estructurales como el envejecimiento de la población, el aumento de enfermedades crónicas, y la creciente demanda de procedimientos mínimamente invasivos y tecnologías avanzadas de implantes. Además, el segmento se beneficia del avance de la medicina regenerativa y de la integración entre la ingeniería biomédica y la inteligencia artificial.

El segmento de **Diagnóstico In Vitro (DIV)**, con un 15.9%, también tiene una fuerte representatividad, reflejando la creciente importancia de las pruebas rápidas de laboratorio y la medicina personalizada. **Los dispositivos para monitoreo** (16.6%) parecen un sector al alza, debido al crecimiento de los dispositivos portátiles y la integración de tecnologías de Internet de las Cosas (IoT). En particular, el mercado de monitoreo se está acelerando con la adopción de tecnologías wearables y sensores inteligentes, con una fuerte interfaz con *big data*, *análisis* e interoperabilidad de datos clínicos.

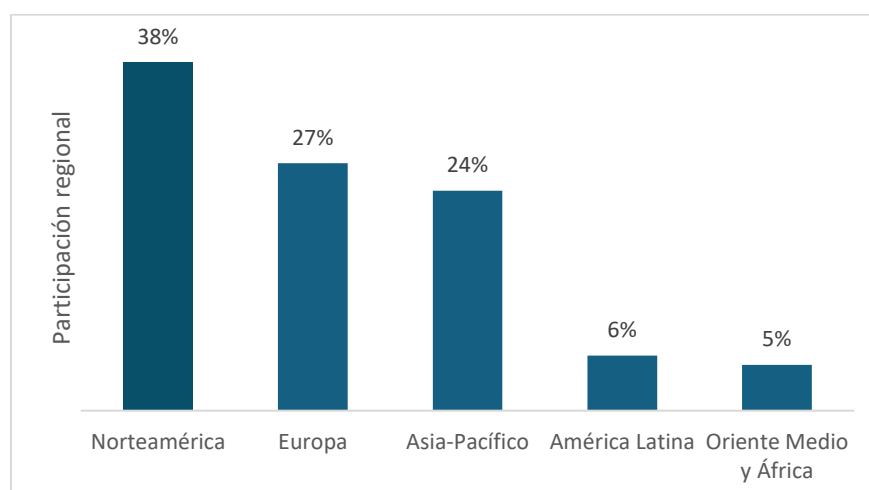
Por último, el **instrumental quirúrgico** representa el 12% del mercado en 2024, sustentado por los avances en cirugía robótica y técnicas menos invasivas.

Implicaciones estratégicas: Esta evolución segmentada demuestra que las empresas y países que deseen alcanzar relevancia global deberán alinear sus capacidades productivas e innovadoras con áreas de alta intensidad tecnológica y valor añadido. También refuerza la necesidad de fomentar políticas públicas orientadas a la digitalización de la salud y al desarrollo de talento multidisciplinario,

combinando ingeniería, ciencias de la vida y ciencia de datos. Para Brasil, esta segmentación puede guiar la definición de áreas prioritarias para la inversión nacional, ya sea a través de parques tecnológicos, incentivos fiscales o asociaciones internacionales.

Participación Regional en el Mercado Global (2024)¹⁶

Como se ha mencionado, Norteamérica sigue liderando la participación de las diferentes regiones en el mercado global en 2024, gracias a las inversiones en innovación. Por otro lado, Asia-Pacífico muestra un fuerte crecimiento impulsado por la demanda emergente. El diagrama siguiente ilustra los porcentajes de la participación de mercado global de cada región:



Principales países manufactureros 2024:¹⁷

La concentración global de la capacidad productiva y tecnológica del sector de dispositivos médicos sigue siendo una característica destacada del sector. Estados Unidos lidera, con alrededor del 40% de la participación de mercado manufacturero global, impulsado por un ecosistema de innovación robusto, infraestructuras industriales avanzadas y la presencia de líderes globales como Medtronic, Johnson & Johnson y Abbott. **Alemania**, con un 15%, destaca como el centro europeo más relevante, reconocido por su excelencia en tecnología de ingeniería e imagenología diagnóstica, representado por actores como Siemens Healthineers y B. Braun.

¹⁶ Fortune Business Insights / Mordor Intelligence (2024)

¹⁷ Idem.

China ocupa el tercer puesto con un 10% de participación, reflejando el ascenso más rápido como fabricante global, especialmente en categorías como equipos básicos, monitoreo y dispositivos de bajo y medio valor añadido, con empresas como Mindray ganando presencia internacional. **Países Bajos** (8%) y **Suiza** (5%) completan el *ranking*, ambos con un fuerte enfoque en segmentos de alta tecnología: Philips, en los Países Bajos, es una referencia en diagnóstico por imagenología y cuidados críticos, mientras que Suiza alberga empresas líderes en diagnóstico *in vitro*, como Roche.



La siguiente figura¹⁸ refuerza que, aunque están surgiendo nuevas regiones, el liderazgo global de la producción MedTech sigue estando fuertemente en los polos tradicionales de innovación y calidad, que combinan la escala de producción con la inversión en investigación y desarrollo.

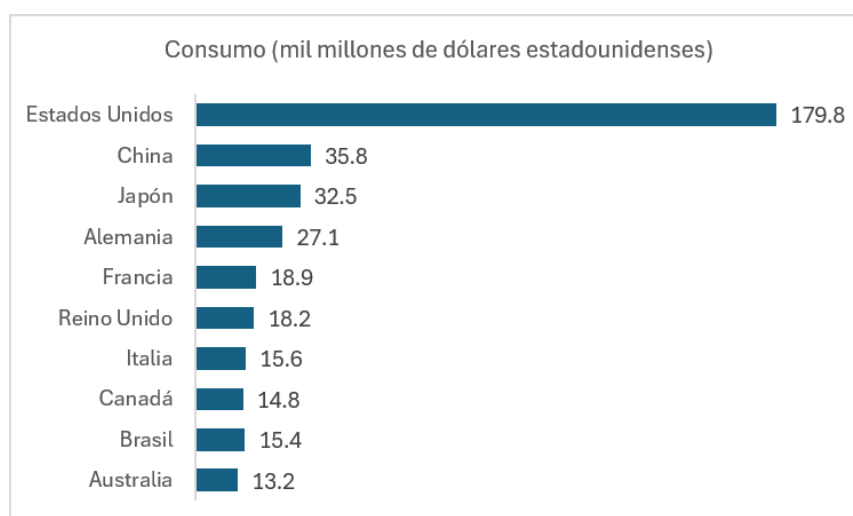
Principales países consumidores¹⁹

- **Estados Unidos:** El mayor mercado de consumo, con ventas estimadas de \$179.80 millones de dólares en 2024.
- **China:** Tercer mayor mercado global, representando el 6,6% del mercado mundial.
- **Japón:** Mercado maduro con alta demanda de tecnologías avanzadas.

¹⁸ Fortune Business Insights / Statista / MedTech Europe (2024)

¹⁹ Pharmachoice, Op .Cit . 2024. ElectroIQ. Medical Devices Statistics by Market Share and Revenue. 2024. Available at :https://electroiq.com/stats/medical-devices-statistics/?utm_source. Consultado el 06/02/2025.

- **Alemania:** Principal mercado en Europa, con una fuerte demanda de dispositivos de alta calidad.
- **Brasil:** El mayor mercado de América Latina, seguido de México, Colombia y Argentina.



Norteamérica, además de ser el mayor productor mundial, sigue siendo el mayor mercado de consumo en casi todos los segmentos, liderando especialmente en Dispositivos para Monitoreo (45%) y Diagnóstico *In Vitro* (DIV) (40%), lo que refleja la penetración de tecnologías interconectadas y personalizadas.

Europa mantiene una posición sólida en instrumental quirúrgico (26%) y dispositivos implantables (25%), en línea con su historial de excelencia en ingeniería biomédica y cirugía robótica. Asia-Pacífico es la región con la mayor dinámica de crecimiento, con una participación significativa en Dispositivos Implantables (29%) e Instrumental Quirúrgico (28%), impulsado por la expansión de la cobertura sanitaria y el aumento de la inversión en infraestructuras hospitalarias en países como China, Japón y Corea del Sur.

En regiones emergentes, como América Latina, Oriente Medio y África, el consumo sigue concentrándose más en segmentos básicos y de necesidades esenciales, como el diagnóstico *in vitro* (DIV) y los dispositivos terapéuticos, pero estas regiones representan una oportunidad de crecimiento futuro a medida que se

desarrollan sus economías y sistemas de salud. En conjunto, la siguiente tabla ilustra la comparación del consumo por región y segmento en 2024²⁰ y destaca no solo el perfil actual de demanda global, sino también las oportunidades regionales de expansión estratégica por segmento.

Segmento	Norteamérica (%)	Europa (%)	Asia Pacífico (%)	América Latina (%)	Oriente Medio y África (%)
Diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV)	40	25	23	7	5
Dispositivos terapéuticos	42	23	24	6	5
Dispositivos para Monitoreo	45	22	25	5	3
Instrumental quirúrgico	38	26	28	5	3
Dispositivos implantables	39	25	29	4	3

Países líderes en innovación tecnológica²¹

- **Estados Unidos:** líder mundial en el sector, con grandes centros de producción en California (concentra muchas empresas de tecnología médica e investigación, con proximidad a universidades y centros de salud), Minnesota (una región llamada "Medical Alley", históricamente central en la producción de dispositivos médicos, especialmente cardiovasculares, ortopédicos e implantables), Massachusetts (centro de biotecnología, con fuertes vínculos con instituciones de investigación e innovación) y otros estados con una presencia relevante, como Indiana y Pensilvania, con formación en e ingeniería.²²
- **Alemania:** Un aspecto único de la industria alemana de dispositivos médicos es la presencia de empresas familiares ubicadas en zonas rurales, como Tuttlingen. Esta ciudad suele ser conocida como el "Centro Mundial de Tecnología Médica".

²⁰ Fuente: Preparado por el autor a partir de datos de Fortune Business Insights – Medical Devices Market Report 2024; PharmChoices – Global Medical Device Market Size, GlobalData and Mordor Intelligence.

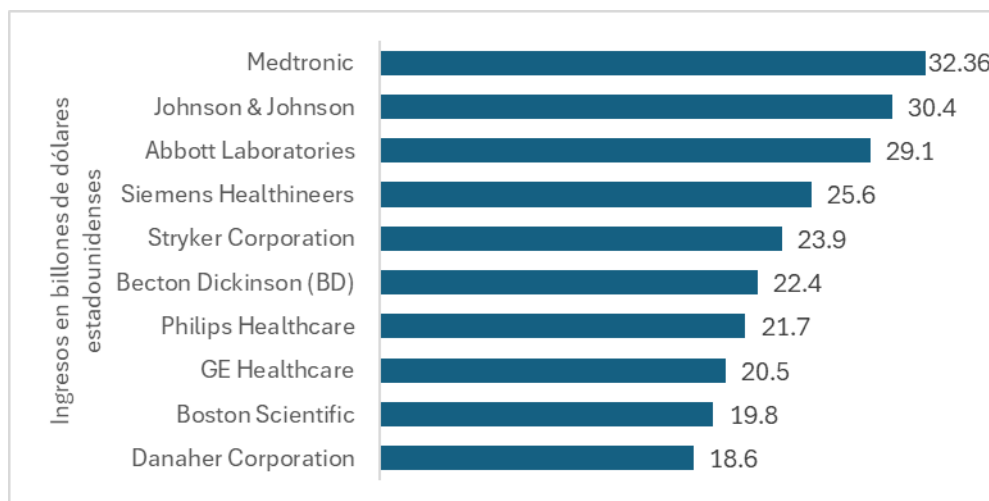
²¹ SHER, Ajer. Leading Medical Device Companies by Country. Alpha Sophia. 06/20/2024. Available at : <https://www.alphasophia.com/blog-post/leading-medical-device-companies-by-country>. Consultado en: 02/06/2025.

²² Improve Medical. Disponible en: https://www.improve-medical.net/resources-13/Top-Medical-Device-Manufacturing-Hubs-in-the-United-States?utm_source. Consultado el 26/11/2025.

- **China:** Se está convirtiendo rápidamente en un actor importante en la industria de dispositivos médicos. Aunque las empresas chinas aún no están entre las 15 principales líderes mundiales en ingresos, el rápido crecimiento del país y las importantes inversiones en el sector deberían considerarse un punto a destacar en el sector.
- **Suiza:** Fuerte en investigación y desarrollo, especialmente en diagnóstico *in vitro*. Alberga a actores importantes en la industria, especialmente en implantes e instrumentos de precisión.
- **Países Bajos:** El país reúne a centros especializados de fabricación, investigación y una comunidad empresarial con amplia experiencia en el desarrollo de tecnologías aplicadas a la salud. Eindhoven es el punto central de este ecosistema, ya que alberga a empresas de alta tecnología, proveedores de componentes, así como a institutos dedicados al campo de la ingeniería biomédica.

Principales empresas manufactureras (2024)

El diagrama y la tabla a continuación muestran las mayores empresas de dispositivos médicos por ingresos en 2024 ²³.



#	Compañía	País de origen	Segmentos principales
1	Medtronic	EE. UU.	Cardiovascular, neurocirugía, diabetes

²³ Prod, Donagh Fitzgerald B. and Wilson, Claire. Top Medical Device Companies in the World ranked by sales revenue for 2024. Get Reskilled. May 2024. Available at : https://www.getreskilled.com/medical-device-companies/?utm_source=chatgpt.com. Consultado en: 02/06/2025

2	Johnson & Johnson	EE. UU.	Cirurgia, Ortopedia, Cardiovascular
3	Laboratórios Abbott	EE. UU.	Diabetes, cardiovascular, diagnóstico
4	Siemens Healthineers	Alemania	Imagenología diagnóstica, oncología
5	Corporación Stryker	EE. UU.	Ortopedia, neurocirugía, cirugía mínimamente invasiva
6	Becton Dickinson (BD)	EE. UU.	Diagnóstico, Dispositivos Quirúrgicos
7	Philips Healthcare	Países Bajos	Imagenología diagnóstica, cuidados intensivos
8	GE Healthcare	EE. UU.	Imagenología diagnóstica, cuidados críticos
9	Boston Scientific	EE. UU.	Cardiovascular, neurología, urología
10	Corporación Danaher	EE. UU.	Diagnóstico, Ciencias de la Vida

Tendencias emergentes²⁴

- **Integración de Inteligencia Artificial (IA):** La IA se está incorporando en dispositivos para mejorar diagnósticos y personalizar tratamientos, especialmente en radiología y monitoreo remoto.
- **Dispositivos portátiles:** La popularidad de dispositivos como los monitores continuos de glucosa (CGMs) está creciendo, con empresas como *Dexcom* y *Abbott* liderando el mercado.
- **Cirugía Robótica:** Como se ha mencionado, las empresas están avanzando en sistemas quirúrgicos asistidos por robots, ofreciendo procedimientos menos invasivos y una recuperación más rápida.

²⁴ Mordor Intelligence. Medical Devices Market Size & Share Analysis - GroWTh Trends & Forecasts (2025 - 2030). Mordor Intelligence. 2025. Available at: https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry?utm_source=emr_Claight. Accessed in: 06/02/2025; emr ClaighT . Medical Devices Market Size Analysis - Market Share, Forecast Trends and Outlook Report 2025-2034. emr ClaighT . Available at: https://www.expertmarketresearch.com/reports/medical-devices-market?utm_source=gaTlin,Allison. As Diabetes BaTTle Heats Up , Spotlight Turns to Dexcom, AbboTT . Investors Business Daily . Available at: https://www.investors.com/news/technology/dexcom-stock-abboTT-stock-diabe-tes-devices-continuous-glucose-monitors/?utm_source=Consultado en: 02/06/2025.

3.2. Mercado brasileiro de tecnologia médica

Resumen ejecutivo - Mercado brasileiro de tecnologia médica

En 2024, el mercado brasileiro de dispositivos médicos mantuvo una tasa de crecimiento sólida, reflejada en el aumento del 19,4% en las importaciones, que totalizó \$8,012 millones de dólares, y el incremento del 8,7% en las exportaciones, que alcanzó los \$852 millones de dólares (Fuente: ABIIS, Boletín Económico Edición 48). El consumo aparente del mercado siguió la misma tendencia de expansión, reforzando la importancia de Brasil como el mayor mercado de América Latina en el sector.

La lista de importaciones sigue concentrada, con Estados Unidos (15.3%) y Alemania (15.1%) liderando como principales proveedores, seguidos por China, Irlanda y Suiza. Estas cifras reflejan una alta dependencia brasileira de tecnologías avanzadas producidas en centros tradicionales, especialmente en los segmentos de imagenología diagnóstica, implantables y materiales de apoyo quirúrgico.

En cuanto a exportaciones, Estados Unidos también destaca como el principal destino (22% del total de exportaciones), seguido por socios regionales y europeos como Argentina, Países Bajos, Bélgica y Colombia. El perfil de las exportaciones brasileiras sigue centrado en nichos de competitividad consolidada, como prótesis ortopédicas, productos dentales y materiales de apoyo quirúrgico.

El sector brasileiro emplea actualmente a 149,955 profesionales directamente en la industria y 301,677 en servicios complementarios diagnósticos y terapéuticos, consolidándose como un importante generador de empleos calificados.

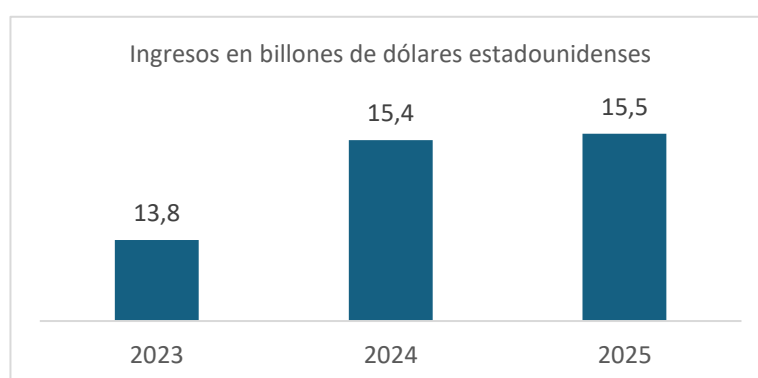
Las oportunidades para Brasil incluyen la posibilidad de atraer nuevas inversiones en manufactura local, aprovechar la reconfiguración de las cadenas de suministro globales y el impacto de las nuevas políticas arancelarias estadounidenses, que abren espacio para proveedores alternativos. También existe un potencial de crecimiento significativo en los segmentos de dispositivos conectados, monitoreo remoto y diagnóstico in vitro, en línea con las tendencias globales de digitalización en el área de salud.

Entre los principales riesgos destacan la exposición a flujos de productos redirigidos (especialmente desde China y Europa), la necesidad de modernización regulatoria y los desafíos estructurales de la competitividad industrial. Superar estas barreras será clave para que Brasil avance hacia una posición más estratégica e integrada en el mercado global de dispositivos médicos.

El mercado brasileiro de dispositivos médicos mostró un desempeño sólido en 2024, consolidándose como el mayor de América Latina y mostrando un crecimiento significativo en comparación con 2023.

Tamaño y crecimiento del mercado (Figura 9)²⁵

- **Valor de mercado:** En 2024, se estimó que el mercado brasileño de dispositivos médicos ascendía a aproximadamente \$15.4 billones de dólares, representando alrededor del 2.5% del mercado global.
- **Crecimiento anual:** Hubo un crecimiento del 11.5% en comparación con 2023, impulsado principalmente por el segmento de reactivos y analizadores para diagnóstico *in vitro*, que registró un aumento del 28.4%.
- **Proyecciones para 2025:** Se espera estabilidad en el consumo aparente, que se mantenga cerca de los \$7.5 billones de dólares estadounidenses.



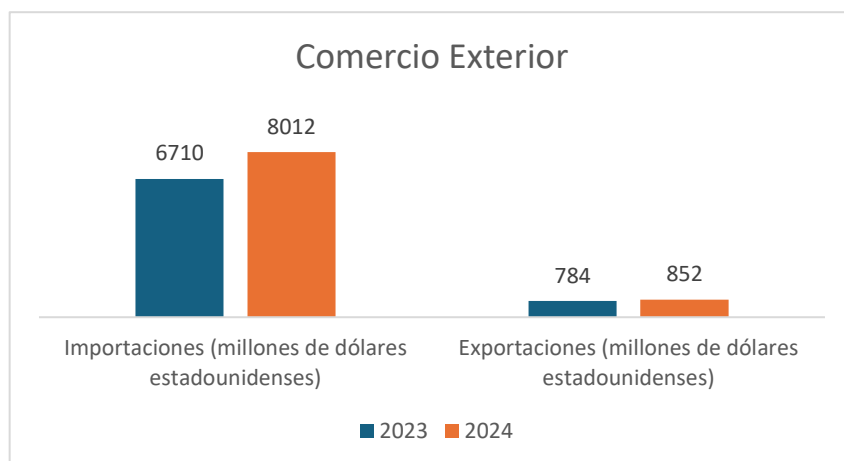
Comercio exterior²⁶

- **Importaciones:** Las importaciones brasileñas de dispositivos médicos ascendieron a \$8,012 billones de USD en 2024, lo que representa un aumento del 19,4% respecto a 2023 (\$6,710 billones de USD).

²⁵ MEDICINA S/A. Medical devices and in-vitro diagnostics market grew 57.9%. Medicina S/A. Available at : https://medicinasa.com.br/dispositivos-invitro/?utm_source=... Consultado en: 06/02/2025; sanTos, Juliana. Healthcare sector creates 5,000 jobs and boosts the medical device market . Business Health. 03/20/2025. Disponible en : https://www.saudebusiness.com/mercado-da-saude/setor-de-saude-cria-5-mil-empregos-e-impulsiona-mercado-de-dispositivos-medicos/?utm_source=... Consultado en: 06/02/2025. abimed. The scenario for medical equipment and devices in 2025 should be one of stability, with complex and interconnected challenges. ABIMED. 01/31/2025. Disponible en: https://abimed.org.br/noticias/cenario-para-equipamentos-e-dispositivos-medicos-em-2025-deve-ser-de-estabilidade-com-desafios-complexos-e-interligados/?utm_source=... 06/02/2025. Consultado en: 02/06/2025.

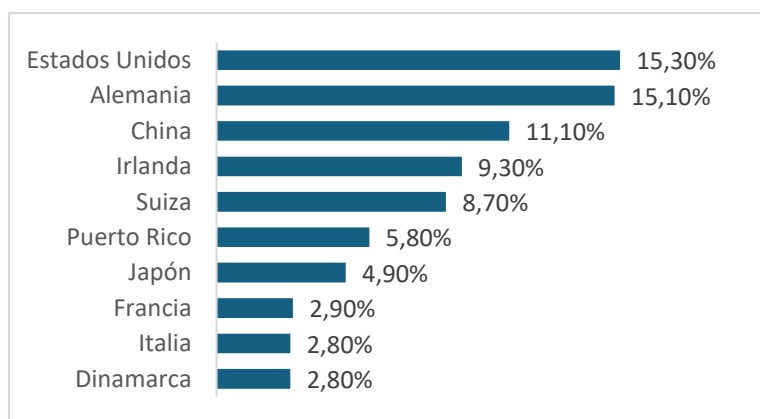
²⁶ Datos extraídos del Boletín Económico de la ABIIS, Edición 48.

- **Exportaciones:** Las exportaciones brasileñas de dispositivos médicos alcanzaron los \$852 millones de dólares estadounidenses en 2024, con un crecimiento del 8,7% respecto al año anterior (\$784 millones de dólares).



Los 10 principales países exportadores de dispositivos médicos a Brasil (2024)²⁷

Las importaciones de Brasil siguen concentradas en unos pocos socios estratégicos, como se ilustra en el diagrama siguiente.



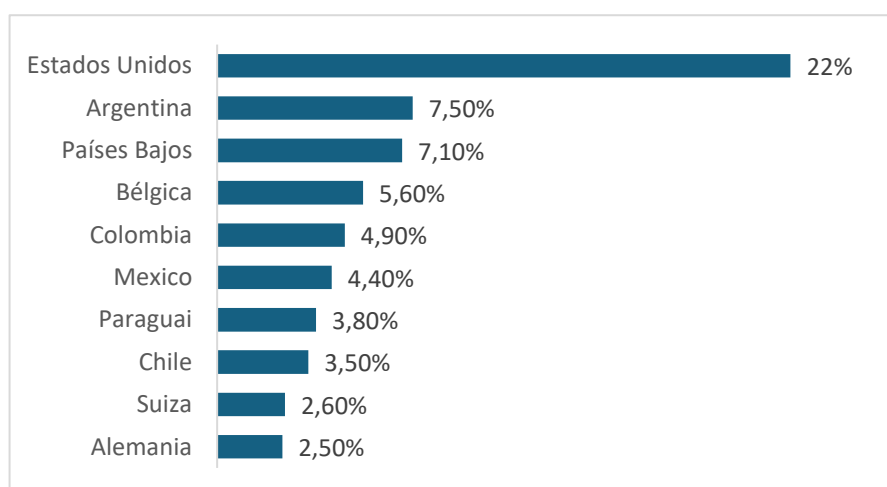
Estados Unidos (15.3%) y **Alemania** (15.1%) comparten el liderazgo, reflejando la confianza del mercado brasileño en tecnologías de vanguardia y normas de calidad reconocidas internacionalmente, especialmente en segmentos como la imagenología diagnóstica, las prótesis y los dispositivos quirúrgicos avanzados. **China**, con un 11,1%, mantiene una posición sólida como proveedor de dispositivos

²⁷ Idem.

de valor añadido de valor medio y bajo, como equipos de protección personal (EPP), monitoreo y dispositivos básicos para uso hospitalario — un papel que se amplió durante y después de la pandemia.

Irlanda (**9.3%**) y Suiza (8,7%) **también destacan**, importantes exportadores de tecnologías específicas: Irlanda, con una fuerte presencia en dispositivos cardiovasculares y terapéuticos, y Suiza, con liderazgo en diagnóstico *in vitro*. Países como **Puerto Rico, Japón, Francia, Italia y Dinamarca** completan la clasificación, evidenciando el carácter diversificado, pero aún muy concentrado en los actores tradicionales, de la agenda de importaciones brasileñas. La gráfica también revela una dependencia relevante de productos de origen extra-regional, lo que plantea una alerta estratégica sobre la necesidad de fortalecer la industria local y una mayor diversificación de socios, especialmente ante riesgos de interrupciones logísticas o comerciales.

Los 10 principales destinos para las exportaciones brasileñas de dispositivos médicos (2024)



Estados Unidos sigue siendo el principal mercado y destino prioritario para la industria nacional, absorbiendo el 22,0% de las exportaciones brasileñas en el sector en 2024 (Figura 12).

La presencia de Estados Unidos como principal mercado demuestra la capacidad competitiva de ciertos nichos de producción brasileña, como los dispositivos ortopédicos, los materiales de apoyo quirúrgico y los productos dentales, segmentos en los que Brasil ha desarrollado diferencias de calidad y costos. En segundo lugar, **Argentina** (7,5%) refleja la integración comercial natural del Cono

Sur, seguida por **los Países Bajos** (7,1%) y **Bélgica** (5,6%), que funcionan no solo como consumidores finales, sino también como *centros logísticos para la redistribución a otros mercados europeos*.

La presencia de **Colombia, México, Paraguay y Chile** refuerza el papel estratégico de América Latina como un destino relevante y en crecimiento para la industria brasileña de dispositivos médicos. Al mismo tiempo, la inclusión de Suiza y Alemania entre los 10 principales destinos apunta hacia oportunidades crecientes de penetración en mercados maduros con altos requisitos regulatorios. En conjunto, la gráfica muestra un perfil exportador diversificado, con predominio regional en América y avances progresivos en Europa, pero que aún ofrece un margen significativo de expansión en los mercados asiáticos y de Oriente Medio, segmentos que actualmente están poco explorados por la industria nacional.

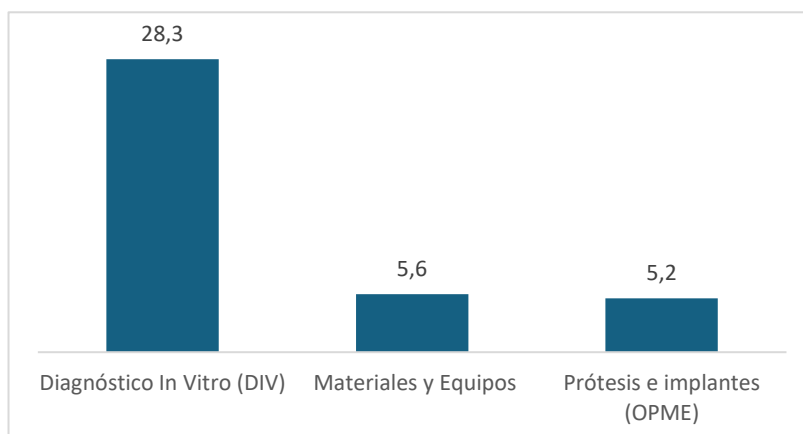
Segmentación del mercado brasileño²⁸

- **Diagnóstico *in vitro* (DIV):** Este segmento destacó con un crecimiento del 28,4% en 2024, reflejando la creciente demanda de pruebas rápidas y precisas.
- **Materiales y equipos médicos:** Registraron un aumento del 5.6% en 2024, impulsado por la modernización de las infraestructuras hospitalarias.
- **Prótesis e implantes (OPME):** Mostraron un crecimiento del 5.2% en 2024, en línea con el envejecimiento de la población y el aumento de los procedimientos ortopédicos.

Crecimiento por segmento (2024)

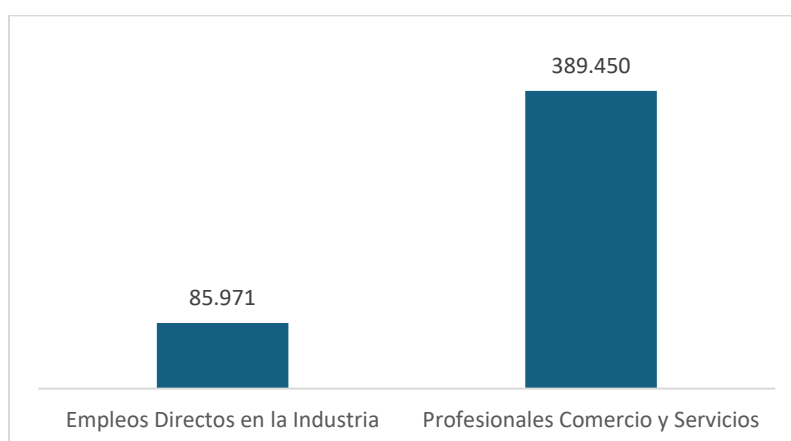
Al analizar el crecimiento de dispositivos médicos en Brasil por segmentos, ilustrado en el diagrama siguiente, destaca el **segmento de Diagnóstico *In Vitro* (DIV)**, que mostró una expansión significativa del **28%**, reflejando el fortalecimiento de la demanda de pruebas de laboratorio, diagnósticos rápidos y tecnologías orientadas a la prevención y seguimiento de enfermedades crónicas e infecciosas.

²⁸ Health Business, 2024.



En contraste, los segmentos **de Materiales y Equipos, y Prótesis e Implantes (OPME)** registraron un crecimiento más modesto, **del 5.7% y 5.2%**, respectivamente, lo que indica mayor estabilidad y posible saturación o dependencia de ciclos de renovación tecnológica más largos. Esta asimetría sugiere oportunidades estratégicas para inversiones e innovación, especialmente en el sector diagnóstico, al tiempo que refuerza la necesidad de políticas que estimulen la producción local y la adopción de tecnologías en otros segmentos.

Empleabilidad e industria nacional²⁹



El sector de dispositivos médicos en Brasil generó, en 2024 (Figura 14):

- 85,971 empleos directos en la industria de equipos y dispositivos médicos;
- y

²⁹ Boletín Económico de ABIIS, Número 48, 2024.

- 389,450 empleos en servicios complementarios para las áreas de diagnóstico y tratamiento, que incluyen laboratorios, clínicas y servicios especializados vinculados al sector.

Mientras aproximadamente el 85% de los profesionales están asignados al comercio y los servicios, solo el 15% trabaja directamente en la industria, sumando un total de 85 mil empleos industriales. Esta diferencia muestra que, aunque la base productiva es relevante, el sector genera más oportunidades en actividades relacionadas con la comercialización, el servicio técnico, la logística, la representación y la distribución, lo que sirve de puente entre el producto y el sistema sanitario.

Este perfil revela el potencial para ampliar la base industrial mediante políticas que fomenten la manufactura local, lo que no solo podría mejorar la balanza comercial, sino también ampliar los empleos industriales con mayores calificaciones técnicas y salariales. Además, la alta empleabilidad en los servicios indica que el sector también puede ser un vector importante de calificación profesional e inclusión económica, especialmente en las áreas de salud, ventas técnicas y servicios especializados.

3.3. Perspectivas de futuro³⁰

A pesar del crecimiento observado en 2024, 2025 presentó un escenario de estancamiento, con el consumo aparente de dispositivos médicos manteniéndose cerca de los niveles de 2024. Factores como los desafíos económicos y las políticas de reembolso pueden influir en esta perspectiva en 2026 y las dificultades geopolíticas internacionales proyectan un próximo año de resiliencia. El FMI también revisó a la baja la previsión de crecimiento para Brasil en 2026.³¹

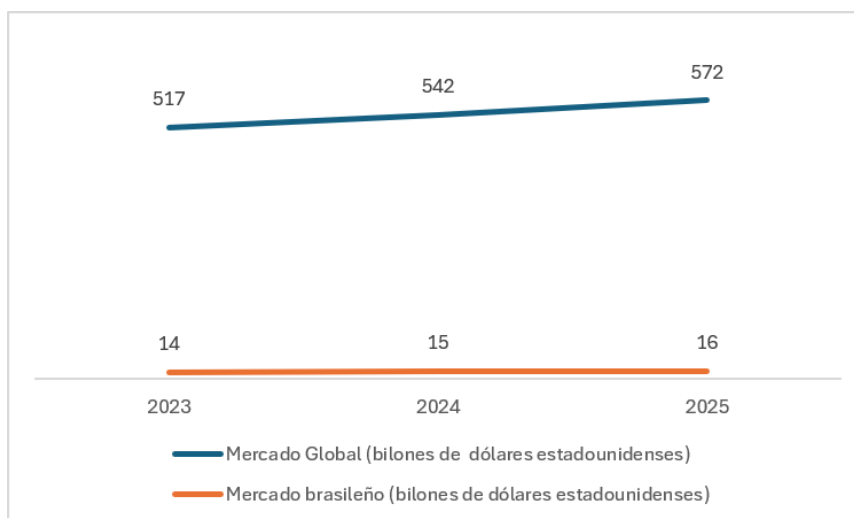
Comparación de la evolución del mercado: Mundo x Brasil³²

El diagrama siguiente muestra la trayectoria de crecimiento del mercado global de dispositivos médicos en comparación con el mercado brasileño entre 2023 y 2025.

³⁰ ABIMADO, *Op. Cit.* .2025.

³¹ ABIIS (Boletín Económico – Edición 51 - 2025).

³² Datos extraídos de Fortune Business Insights, 2024 y del Boletín Económico de la ABIS, 48/2024.



Mientras que el mercado global se ubica en 517 billones de dólares en 2023 y crece hasta 572.31 billones en 2025 (un crecimiento constante impulsado por tendencias globales como el envejecimiento de la población, las tecnologías digitales y la innovación en terapias mínimamente invasivas), el mercado brasileño sigue una curva más modesta pero aún robusta, partiendo de 13.80 billones de dólares en 2023, alcanzando 15.40 billones en 2024 y estabilizándose alrededor de los 15.50 billones en 2025.

El crecimiento de Brasil en 2024 (+11.5%) fue superior a la media global (~6%), impulsado por factores puntuales como la alta demanda de reactivos de diagnóstico *in vitro* post-pandemia e inversiones hospitalarias. El mercado brasileño se mantuvo estable en 2025 debido a desafíos económicos internos y limitaciones en el sistema de reembolso y el financiamiento público, emulando al mercado global.

Para 2026, el escenario internacional es complicado, con aumentos arancelarios y el uso de mecanismos económicos como instrumentos de presión política que pueden frenar el flujo del comercio de dispositivos médicos y, en consecuencia, el mercado brasileño. Por otro lado, a nivel nacional, el uso de incentivos fiscales y líneas de crédito, como los ofrecidos por el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) y la política industrial Nueva Industria Brasil (NIB), con una previsión de inversión de 300,000 millones de R\$ (Reales) para 2026, debería beneficiar tanto al Sistema Unificado de Salud (SUS) como al sector privado. El Complejo Económico-Industrial Saludable (CEIS), que busca aumentar la

producción nacional de dispositivos médicos, es una posibilidad para fortalecer la cadena productiva y fomentar la innovación tecnológica.³³ Estos factores pueden impulsar el sector en 2026, pero no hay garantía de que estos incentivos sean suficientes para contener los desafíos regulatorios y fiscales que Brasil sigue enfrentando.

Crecimiento por segmento (Brasil vs. Mundo - %)³⁴

El crecimiento porcentual de los principales segmentos de dispositivos médicos en Brasil y a nivel mundial en 2024 se ilustra en la tabla siguiente:

Segmento	Crecimiento global (%)	Brasil de crecimiento (%)
Diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV)	8,0%	28.4%
Dispositivos terapéuticos	6,5%	5,6%
Dispositivos para Monitoreo	7,5%	7,0%
Instrumental quirúrgico	5.0%	5,2%
Dispositivos implantables	6,8%	6,0%

- El segmento de Diagnóstico *In Vitro* (DIV) en Brasil creció muy por encima de la media mundial, reflejando inversiones aceleradas en pruebas rápidas y la reestructuración del parque de laboratorios del país.
- En Dispositivos Terapéuticos e Instrumental Quirúrgico, el crecimiento brasileño fue similar al global, señalando la maduración de estos mercados.
- En Monitoreo de Dispositivos Implantables, Brasil sigue las tendencias globales, pero con un potencial aún por explorar — especialmente en monitoreo remoto y dispositivos conectados (IoT).

Brasil destaca en nichos como el diagnóstico *in vitro*, mientras sigue buscando alinearse con el crecimiento global en tecnologías más avanzadas (robótica, IA, dispositivos interconectados). Esto indica tanto oportunidades de inversión como la necesidad de políticas públicas que fomenten la innovación y acerquen al país a los líderes mundiales en dispositivos médicos.

Riesgos y oportunidades

Para Brasil, las oportunidades residen en la capacidad de posicionarse como un centro de producción alternativo en medio de la actual reconfiguración de las

³³ IGNORADO. Disponible en: <https://abimed.org.br/noticias/cenario-para-equipamentos-e-dispositivos-medicos-em-2025-deve-ser-de-estabilidade-com-desafios-complexos-e-interligados/>. Consultado el 27/11/2025.

³⁴ Datos de Fortune Business Insights; ABIMADO; Salud Business y Análisis de GM.

cadenas de suministro globales, especialmente ante las nuevas políticas arancelarias estadounidenses que afectan a los proveedores tradicionales en China y Europa. También hay margen para fortalecer las exportaciones de segmentos como el diagnóstico *in vitro*, prótesis ortopédicas y monitoreo remoto, nichos en los que el país ya cuenta con habilidades industriales crecientes. La demanda interna creciente de dispositivos interconectados abre nuevas vías de crecimiento.

Por otro lado, los riesgos para el sector brasileño incluyen la posibilidad de un aumento de la competencia interna, debido al redireccionamiento de los superávits globales, principalmente de productos chinos y europeos afectados por los aranceles estadounidenses.

Además, persisten desafíos estructurales, como la burocracia regulatoria, la falta de escala de producción en segmentos altamente complejos y la necesidad de invertir en innovación y digitalización para competir con los actores globales. Para aprovechar las oportunidades emergentes y mitigar riesgos, será esencial que Brasil avance en políticas industriales articuladas, estimulando la I&D en el sector de la salud y construyendo un entorno regulatorio más ágil que converja con las normas internacionales.

4. REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El objetivo principal de la regulación de productos es la protección de la salud pública. A través de él, la población tiene acceso a dispositivos médicos seguros con un desempeño adecuado, promoviendo mejores resultados en salud pública³⁵. Aunque indispensable, la regulación no debe inhibir la innovación ni crear obstáculos innecesarios al comercio, la inversión o la eficiencia económica. Para ello, es esencial adoptar un enfoque armonizado a nivel global, capaz de eliminar requisitos redundantes que no contribuyen a la seguridad y reducir el costo de comercialización del producto.³⁶

La regulación de productos se ha vuelto cada vez más compleja debido a la globalización de los mercados, la sofisticación de las tecnologías, la mayor complejidad de las cadenas de suministro y las limitaciones de recursos financieros y humanos por parte de las autoridades regulatorias nacionales (NRA).³⁷

Para fortalecer los sistemas regulatorios capaces de responder a los desafíos mencionados, la OMS ha estado trabajando en el desarrollo de herramientas de apoyo que ayuden a las autoridades regulatorias nacionales en el desarrollo de marcos regulatorios eficaces y eficientes, basados en buenas prácticas y en la promoción de la cooperación, la convergencia y la transparencia, mediante la creación de redes, el trabajo compartido y la confianza regulatoria (proceso regulatorio conocido como *Reliance*, como se verá más adelante).

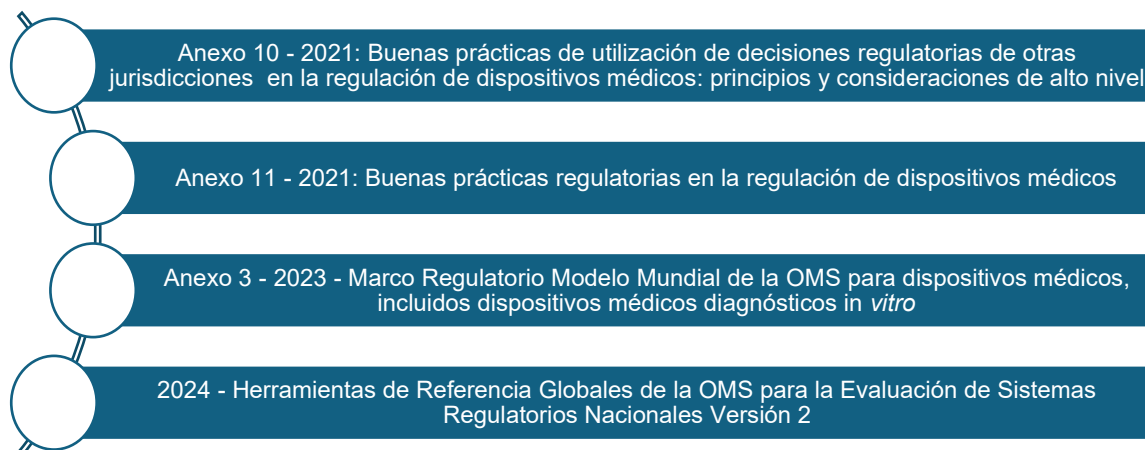
El diagrama siguiente muestra documentos publicados recientemente por la OMS con el propósito de fortalecer los marcos regulatorios de sus países miembros.

³⁵ Global atlas of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

³⁶ Harmonized Medical Device Regulation: Need, Challenges, and Risks of not Harmonizing the Regulation in Asia A Kaushik, ks Saini, 1 B Anil, and S Rambabu.

³⁷ WHO – Training materials developed by WHO PPT 2023

Convergencia Regulatoria - Documentos Publicados por la OMS



Entre ellas, destaca el documento "Buenas prácticas de en la regulación de dispositivos médicos: principios y consideraciones de alto nivel" por promover la cooperación internacional entre autoridades mediante el *Reliance*, permitiendo una forma de regulación más eficiente y, al mismo tiempo, reduciendo la duplicidad de esfuerzos.

Reliance se define como la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción tiene en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para llegar a su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de otras.³⁸

Además de Brasil, varios países han adoptado el uso de *Reliance* como estrategia para abordar sus desafíos regulatorios.

Los países a continuación consideran en sus análisis evaluaciones realizadas por otras autoridades.

³⁸ TRS 1033 - Anexo 10: Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel - Anexo 10, Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 1033, 2021

Países que utilizan *Reliance*

País	ARN	Autoridades reconocidas
Brasil	ANVISA	TGA – Australia Salud Canadá – Canadá MHLW – Japón FDA DE EE. UU. – Estados Unidos
Australia	<i>Administración de Bienes Terapéuticos - TGA</i>	Salud Canadá – Canadá Unión Europea MHLW y PMDA – Japón HSA – Singapur Dios mío
México	<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS</i>	Miembros del Comité Directivo del IMDRF, incluyendo pero no limitado a: TGA – Australia ANVISA – Brasil Salud Canadá: Canadá NMPA – China FDA – Estados Unidos PMDA – Japón HSA – Singapur y miembros del Consejo de Autoridades Regulatorias (RAC) para las Buenas Prácticas de Fabricación (TGA, ANVISA, Health Canada, PMDA y FDA)
Singapur	<i>Autoridad de Ciencias de la Salud - HSA</i>	TGA – Australia Salud Canadá – Canadá MHLW – Japón Unión Europea FDA DE EE. UU. – Estados Unidos
Tailandia	<i>Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia FDA de TAILANDIA</i>	HSA – Singapur

Fuente: Preparado por los autores³⁹

Uno de los ejemplos de aplicación de *Reliance* es el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos conocido como MDSAP (*Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos*). El Programa permite a una organización auditora reconocida realizar una única auditoría de la empresa, que aborda los requisitos regulatorios de mejores prácticas de fabricación de dispositivos médicos de cinco autoridades regulatorias ⁴⁰:

³⁹ HSA's regulatory journey & Regulatory Reliance Singapore Experience; ANVISA – in 290/2024; and Using assessments from comparable overseas regulators for medical devices.

⁴⁰ MDSAP Medical Device Single Audit Program - About

Autoridades MDSAP

Australia	• Administración Terapéutica de Bienes
Brasil	• Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Canadá	• Health Canada
Estados Unidos	• U.S. Food and Drug Administration
Japón	• Ministerio de la Salud, Trabajo y Bienestar y Agencia de Fármacos y Dispositivos Médicos

Entre los beneficios identificados en el uso del programa se encuentran (i) la reducción de la carga regulatoria para el sector, (ii) el uso más eficiente y flexible de los recursos regulatorios mediante el trabajo compartido y el reconocimiento mutuo entre reguladores, y (iii) la coherencia y normalización de las prácticas, aumentando la

previsibilidad y transparencia de los programas regulatorios⁴¹.

Otra iniciativa importante para promover la convergencia regulatoria es el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). Es un grupo voluntario compuesto por autoridades regulatorias de diferentes países, establecido en 2011 con el objetivo de continuar el trabajo desarrollado por el *Grupo de Trabajo de Armonización Global* (GHTF). Entre sus actividades se encuentra la preparación de documentos técnicos de consenso, que tratan temas relevantes para el sector y apoyan la convergencia regulatoria. El avance de la incorporación de estos documentos en los marcos regulatorios de los países miembros es uno de los indicadores supervisados por el foro.

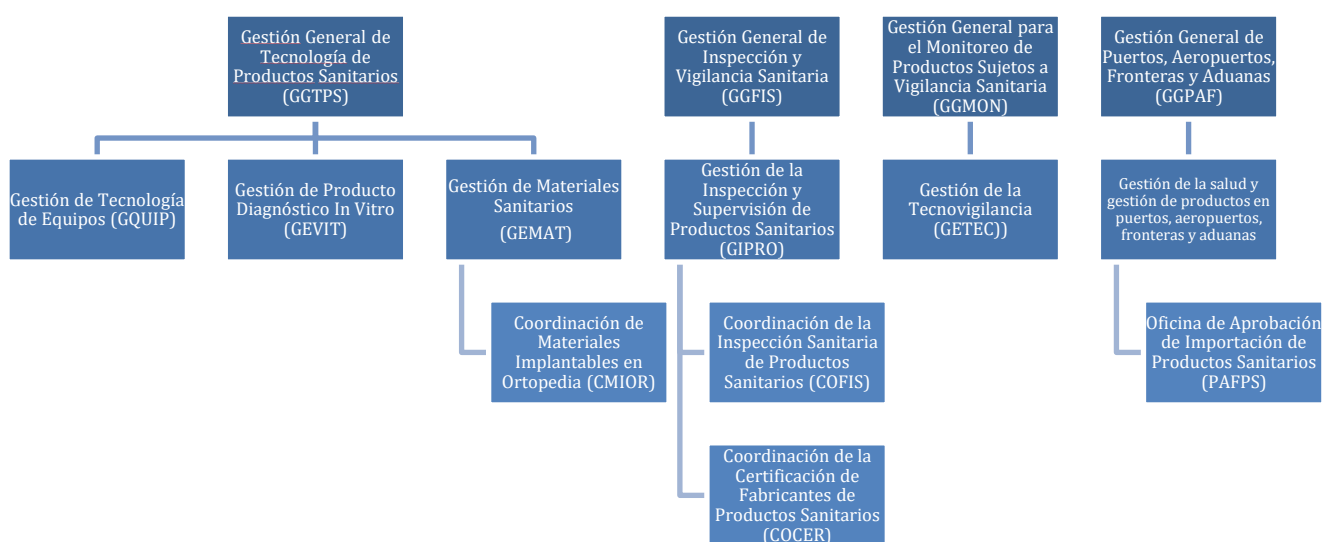
⁴¹ MDSAP Medical Device Single Audit Program – Benefits and Use

5. REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN BRASIL

ANVISA

La Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud - Anvisa, creada en 1999 por la Ley nº 9.782, es el organismo responsable del control sanitario de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para *el diagnóstico in vitro*.

Las acciones regulatorias a lo largo del ciclo de vida de estos productos son llevadas a cabo por cuatro Direcciones Generales, encargadas de la evaluación previa a la comercialización, vigilancia e inspección de los procesos de producción, la vigilancia y seguimiento post-comercialización, además de la regulación de los procesos de importación, como ilustra el diagrama siguiente.



Fuente: Preparado por los autores⁴²

Aunque el control sanitario de dispositivos médicos implica diferentes actividades, esta publicación se centra en las actividades relacionadas con el control previo a la comercialización de estos productos, destacando sus oportunidades y desafíos.

Gestión General de Tecnología de Dispositivos Médicos – GGTPS

GGTPS es el área responsable del control previo a la comercialización de dispositivos médicos mediante el registro (productos de mayor riesgo) y la notificación (productos de riesgo bajo y medio) de productos y sus cambios, renovaciones y cancelaciones.

Gestión de Tecnología de Equipos (GQUIP)	Gestión de Productos de Diagnóstico In Vitro (GEVIT)	Gestión de Materiales Saludables (GEMAT)
Equipos sanitarios, software médico y accesorios, como máquinas de resonancia magnética, escáneres de TC, radiografías, monitores multiparámetros, marcapasos, oxímetros, software de diagnóstico por imagen y software para mediciones fisiológicas, mentales y emocionales, entre otros.	Productos utilizados para proporcionar información a partir de muestras tomadas del cuerpo humano, como: autopruebas de VIH, pruebas de embarazo, pruebas de tipo sanguíneo, equipos de laboratorio como analizadores automáticos, entre otros.	Es el área con mayor diversidad de productos, como gasas, jeringuillas, agujas, implantes mamarios, implantes ortopédicos, válvulas cardíacas y suturas quirúrgicas, entre otros.

La evaluación de la seguridad y el desempeño de los productos se subdivide en tres Gerencias, según las características de los mismos, y por la Coordinación de la Investigación Clínica en Dispositivos Médicos (CPPRO), responsable de apoyar a las tres Gerencias en temas relacionados con la investigación clínica.

La preparación de este trabajo se justifica por los desafíos que ha enfrentado la área en los últimos años, especialmente en relación con la demanda creciente de servicios de regularización de productos y la estabilización del número funcionarios de GGTPS en los últimos 10 años, escenario evidenciado por informes de productividad publicados desde 2015.⁴³ Se abordarán factores que influyan directamente en el desempeño del área para cumplir su misión de garantizar la seguridad sanitaria de los dispositivos médicos, como la convergencia regulatoria,

⁴² Anvisa – ¿Quién es quién?

⁴³ Informes de productividad

el uso de *Reliance*, el déficit de recursos humanos e infraestructura, así como el aumento del volumen de sometimientos.

Este estudio pretende presentar datos que contribuyan a la formulación de soluciones a un problema que persiste a lo largo de los años.

Convergencia regulatoria

Anvisa ha ido ganando un papel destacado en el panorama internacional de dispositivos médicos, ampliando su participación en foros orientados a la convergencia regulatoria y la cooperación internacional.

Como miembro fundador del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, participa en el Comité Directivo de la organización, junto con autoridades de Australia, Canadá, China, la Unión Europea, Japón, Rusia, Singapur, Corea del Sur, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos. El Comité Directivo es responsable de supervisar y tomar decisiones respecto de todas las actividades del Foro.

79.3%

Porcentaje de documentos total o parcialmente incorporados por Anvisa en sus normativas, considerando el conjunto de 34 documentos listados en el Informe de Implementación de Documentos del IMDRF, actualizado en septiembre de 2025. Este indicador pone de manifiesto el fuerte compromiso de la Agencia con la convergencia regulatoria internacional.

Además de IMDRF, ANVISA también es una de las autoridades fundadoras de MDSAP, formando parte del Consejo de Autoridades Regulatorias (RAC), el órgano responsable de la toma de decisiones del grupo, junto con autoridades de Australia, Canadá, Estados Unidos y Japón.

61.2%

Es el porcentaje de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por Anvisa hasta el año 2024, según los informes del MDSAP.

Fuente: 28ª Reunión del CG de IMDRF Sapporo - Actualización presentada por Brasil.

Otra iniciativa de Anvisa relacionada con el uso de *Reliance* se refiere a la implementación de un procedimiento optimizado para el análisis y la resolución de solicitudes de registro de dispositivos médicos, que considere evaluaciones realizadas por otras autoridades regulatorias, denominadas Autoridades Regulatorias Extranjeras Equivalentes. En 2022, Anvisa publicó el RDC nº 741 estableciendo los criterios generales para el uso de *Reliance* en los diferentes procesos de vigilancia sanitaria, favoreciendo la simplificación de ciertos procesos de trabajo y el mejor uso de la fuerza laboral disponible.

En 2024, GGTPS publicó la Instrucción Normativa nº 290 que establece requisitos específicos para el uso de *Reliance* con el fin de analizar y resolver solicitudes de registro de dispositivos médicos. Según el área, los siguientes fueron factores decisivos para el uso de *Reliance*: "El volumen de solicitudes añadió a la complejidad de la documentación (estudios complejos y diversos) para el análisis, así como el aumento de las demandas externas y la escasez de recursos humanos han sido un desafío constante al que se enfrenta GGTPS, ampliando el tiempo estimado para completar los análisis."⁴⁴ La IN establece que, para el procedimiento de análisis optimizado, se puede utilizar información de autorizaciones de comercialización de Australia (TGA), Canadá (Health Canada), Estados Unidos (FDA de EE. UU.) y Japón (MHLW).

Según datos de Anvisa, entre junio de 2024 y mayo de 2025, solo el 16.26% de las solicitudes de registro en Brasil utilizaron el mecanismo *Reliance*⁴⁵. Se espera que este número aumente, de forma similar al incremento observado con la adopción de MDSAP desde el inicio del programa en 2017.

Recursos Humanos

⁴⁴ Seminario web Instrucción Normativa (IN) nº 290, del 4 de abril de 2024 Principales preguntas sobre el análisis de solicitudes de regularización de dispositivos médicos mediante el uso de análisis por parte de autoridades regulatorias conocidas.

⁴⁵ Trayectoria regulatoria – Hospitalar 2025 – Reliance – Adherencia, aprobaciones – rechazos

Según datos del Portal de Transparencia⁴⁶, la plantilla que trabaja en Anvisa está compuesta por 1,689 profesionales, incluidos empleados de la Agencia, empleados en préstamo de otras agencias y becarios. De ellos, 113 trabajan directamente en actividades relacionadas con dispositivos médicos, distribuidos entre diferentes Direcciones Generales responsables del control sanitario de estos productos. La plantilla de GGTPS está compuesta por 48, distribuidos según la tabla siguiente:

Posición	GGTPS	CPCPS	GQUIP	GEVIT	GEMAT	CMIOR
Especialista en vigilancia sanitaria	2	1	8	7	9	6
Técnico Administrativo	4		1	1	1	1
Técnico en Regulación y Vigilancia Sanitaria	1		1	1	4	

Fuente: Portal de Transparencia - consultado el 18/07/2025

De la lista anterior, dos están de baja, reduciendo el número de funcionarios públicos activos a 46. El área también cuenta con el apoyo de 13 becarios distribuidos en GGTPS (6), GEMAT (6) y GQUIP (1).

El número de profesionales permanece prácticamente sin cambios respecto al observado en 2015, como se muestra en la tabla siguiente.

Posición	GGTPS	GQUIP	GEVIT	GEMAT
Especialista en vigilancia sanitaria	3	8	7	15
Técnico Administrativo	2	1	1	1
Técnico en Regulación y Vigilancia Sanitaria		2	1	6

Fuente: [Informe de Productividad – 2015 - Anvisa](#)

48

Número de funcionarios en GGTPS en 2024, 1 más en comparación con la plantilla en 2015.

⁴⁶ [Portal de Transparencia](#) – consultado el 18/07/2025

En 2016, Anvisa realizó un estudio para evaluar la necesidad de recursos humanos, considerando las actividades realizadas en ese momento. El análisis indicó la necesidad de aumentar el equipo en 67, sumando un total de 112 profesionales para actividades relacionadas con la regularización de productos⁴⁷.

112

Dimensionamiento de la plantilla realizado por Anvisa en 2016.

La escasez de recursos humanos en GGTPS supone un cuello de botella estructural para la institución, comprometiendo la agilidad y previsibilidad de los procesos regulatorios, lo que puede afectar negativamente al acceso de la población a tecnologías innovadoras y dispositivos médicos esenciales.

El déficit de afecta a toda la Agencia.

En 2021, una encuesta realizada por la Dirección General de Gestión de Personal (GGPES) señaló la necesidad de recomponer el personal de funcionarios públicos. En 2007, la Agencia contaba con un total de 2.360 empleados y solo 1.658 empleados en 2021, lo que supone una reducción del 30% en su plantilla⁴⁸.

En 2023, ABIIS y otras 15 asociaciones en el área de salud presentaron una propuesta en favor de aumentar el número de posiciones para cubrir el personal. En ese momento, se autorizó una licitación pública, pero con solo 50 posiciones⁴⁹.

Este año, en una nota conmemorativa del 25º aniversario de la Agencia publicada en la página web, se destacó el despido de personal: "En 2007, la Agencia tenía unos 2,700 empleados. Hoy en día, solo hay 1,500."⁵⁰

También en 2025, el gobierno federal publicó la Medida Provisional nº 1.301/2025, creando 129 nuevos puestos para especialistas en regulación y vigilancia sanitaria, y la Ordenanza 4.366/2025 que crea 14 vacantes para técnicos, regulación y vigilancia sanitaria. Se espera que GGTPS reciba un número significativo de profesionales, reduciendo la sobrecarga y la presión derivadas de la escasez de recursos humanos y facilitando el fortalecimiento institucional de la Agencia.

⁴⁷ Informe de productividad - 2016

⁴⁸ Informe de Dirección 2021 - Anvisa

⁴⁹ Abiis - Manifiesto pide un aumento en el número de vacantes en licitaciones públicas para puestos en Anvisa - 2023

⁵⁰ Descubre un poco sobre la historia, los compromisos y los retos de Anvisa para los próximos años

Control previo a la comercialización

El control previo a la comercialización establecido por ANVISA tiene como objetivo evaluar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, asegurando que puedan comercializarse en el país. Esta evaluación, basada en normas y procedimientos específicos, varía según el riesgo que el producto represente para la población o para el usuario.

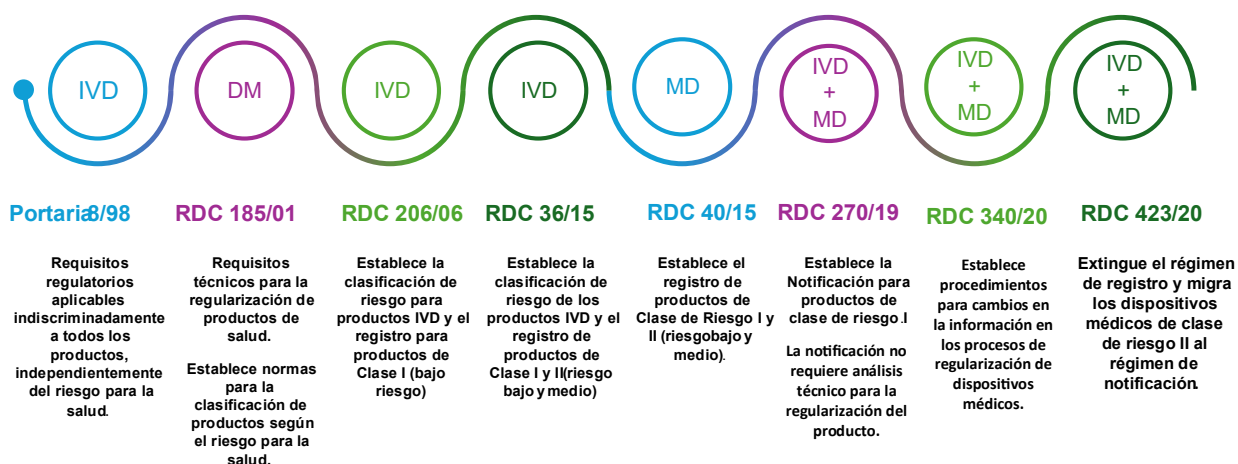
Regulación de dispositivos médicos

Teniendo en cuenta el déficit de empleados en GGTPS y la creciente demanda de regularización de productos, la regulación de dispositivos médicos fue objeto de varias modificaciones, con el objetivo de simplificar los requisitos aplicables a la regularización de productos de riesgo bajo y medio, permitiendo al equipo centrar sus esfuerzos en la evaluación de productos de mayor riesgo (clases III y IV). Actualmente, los DM de clase I y II están sujetos a un procedimiento simplificado, llamado notificación, mediante el cual la empresa comunica a Anvisa su intención de comercializar los productos, demostrando sus derechos de fabricación y/o importación. Aunque el procedimiento no implica análisis técnico, Anvisa puede en cualquier momento revisar las notificaciones si se detecta alguna irregularidad⁵¹. Los DM de Clase III y IV están sujetos a registro.

El diagrama ilustra la cronología de las principales regulaciones relacionadas con la regularización de los DM.

⁵¹ RDC nº 751 del 15 de septiembre de 2022 y RDC nº 830 del 6 de diciembre de 2023.

CRONOLOGIA Regulación de Dispositivos Médicos



Normativas actuales para la regularización de la DM



RDC nº 751 de 2022 – Establece reglas armonizadas de clasificación de riesgos en Mercosur, regímenes de notificación (clases I y II) y registro (clases III y IV), así como requisitos de etiquetado e instrucciones para el uso de dispositivos médicos.

RDC nº 830 de 2023 - Establece reglas armonizadas de clasificación de riesgos en Mercosur, los regímenes de notificación (clases I y II) y registro (clases III y IV), así como los requisitos de etiquetado e instrucciones para el uso de dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*, incluidos los instrumentos.

Clasificación de Riesgo

RDC nº 751 de 2022 – Dispositivos Médicos

Los productos se clasifican según el riesgo intrínseco que suponen para la salud del usuario, paciente, operador o terceros.

Clase I	Riesgo bajo
Clase II	Riesgo medio
Clase III	Riesgo alto

Clase IV	Riesgo máximo
La clasificación de los productos en las diferentes clases se basa en las normas definidas por el reglamento. El RDC nº 751/2022 es el resultado de la incorporación de la Resolución Mercosur/GMC/RES nº 25/21 – Reglamento Técnico de Mercosur para el Registro de Dispositivos Médicos. Este reglamento tuvo como principal referencia la clasificación de riesgo adoptada por el Reglamento (UE) MDR 2017/745 de la Unión Europea.	

RDC nº 830 de 2023 – Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Los productos se clasifican según el riesgo intrínseco que suponen para la salud del usuario, del paciente o de la salud pública.

Clase I	Riesgo bajo para el individuo y bajo riesgo para la salud pública
Clase II	Riesgo medio para el individuo y/o riesgo bajo para la salud pública
Clase III	Riesgo alto para el individuo y/o riesgo medio para la salud pública
Clase IV	Riesgo alto para el individuo y riesgo alto para la salud pública

La clasificación de los productos en las diferentes clases se basa en las normas definidas por el reglamento. El RDC nº 751/2022 es el resultado de la incorporación de la Resolución Mercosur/GMC/RES nº 24/21 – Reglamento Técnico de Mercosur para el Registro de Dispositivos Médicos para **Diagnóstico In Vitro**. Este reglamento tuvo como principal referencia la clasificación de riesgos adoptada por el Reglamento (UE) MDR 2017/746 de la Unión Europea.

Evaluación de la conformidad de los DM DIV frente a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (EPSP)

Según el RDC nº 751/2022, los fabricantes e importadores deben demostrar la seguridad y el desempeño de sus productos mediante el cumplimiento de una normativa específica que trate sobre el tema: RDC 848/2024.

Las empresas que vendan productos de las clases de riesgo I y II, sujetas a notificación, deben conservar en sus establecimientos un expediente técnico que incluye, entre otra información, la siguiente:

- Lista de requisitos esenciales de seguridad y desempeño aplicables al producto
- Lista de normas técnicas
- Caracterización física y mecánica
- Caracterización de materiales
- Evaluación de biocompatibilidad, etc.

Para los productos de las clases de riesgo III y IV, el expediente técnico debe presentarse a ANVISA junto con otros documentos previstos por el reglamento, para apoyar la evaluación de la autoridad sanitaria para la concesión del registro.

Cuando sea necesario, ANVISA puede solicitar información o documentos adicionales, incluido el informe del estudio clínico diseñado y realizado específicamente para la investigación del dispositivo médico de interés. La estructura del expediente técnico está alineada con el documento IMDRF/RPS WG/N9 (Edición 3) FINAL:2019 – *Non-In Vitro* Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC).

Ciertos productos, independientemente de la clase de riesgo, listados por ANVISA en regulaciones específicas están sujetos a certificación obligatoria de terceros y deben presentar un Certificado emitido bajo el Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad (SBAC) por INMETRO, un tema que se tratará más adelante.

- Para fines de registro, el cumplimiento de dispositivos intrauterinos que contengan cobre, así como de bolsas de plástico destinadas a la recolección, almacenamiento y transferencia de sangre humana y sus componentes, debe ser demostrado mediante un informe de análisis previo emitido por el Instituto Nacional para el Control de Calidad en Salud, conforme a los requisitos establecidos por normativas específicas. Para los DM DIV sujetos a regularización, según el RDC nº 830/2023 y según su clase de riesgo, debe presentarse a ANVISA un expediente técnico que contenga, entre otra información, los requisitos relacionados con la seguridad y el desempeño de los productos, tales como: lista de normas técnicas adoptadas, certificado de conformidad para instrumentos con certificación obligatoria respecto de normativas específicas, estudios de desempeño, estudios de estabilidad desempeño clínico, entre otros.

Los dispositivos y/o accesorios médicos que contengan módulos de telecomunicaciones y cuyas emisiones produzcan un campo electromagnético, según las especificaciones establecidas por ANATEL, deben demostrar su seguridad presentando informes de prueba o el certificado de aprobación emitido por la Agencia.

El Anexo II de la RDC presenta una tabla con los documentos que deben presentarse a ANVISA para la regularización de productos.

Los productos destinados al diagnóstico del dengue y las pruebas utilizadas para el análisis de sangre por bancos de sangre, como reactivos para inmunohematología (sistema ABO, sistema Rh y anticuerpos irregulares), hepatitis B y C, sífilis, VIH, enfermedad de Chagas y VTIHT, están sujetos a análisis de laboratorio realizados

por el Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud (INCQS). de la Fundación Osvaldo Cruz.

Interfaz ANVISA – INMETRO en la evaluación de la conformidad de dispositivos médicos

INMETRO, en colaboración con ANVISA, desempeña un papel central en la estructuración del sistema brasileño para la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos. Esta colaboración está regulada por el Acuerdo de Cooperación Técnica firmado mediante la Ordenanza Interministerial nº 692/2009, que asigna a ANVISA la regulación del objeto (responsable de la autorización de comercialización, inspección, sanciones y definición de la naturaleza obligatoria de la certificación) y a INMETRO el desarrollo de esquemas de evaluación de conformidad.

Corresponde a ANVISA establecer qué dispositivos médicos estarán sujetos a certificación obligatoria, mediante Resoluciones de la Junta Colegiada (RDC) o Instrucciones Normativas (IN).

INMETRO es responsable de coordinar las actividades de evaluación de la conformidad, desarrollar requisitos técnicos (Requisitos de Evaluación de la Conformidad - REC), establecer directrices operativas para los Organismos de Certificación de Productos (OCPs), gestionar el esquema de certificación, participar en reuniones técnicas con representantes de ANVISA, ABNT, laboratorios, OCPs y asociaciones industriales, según el modelo propuesto en la Ordenanza Inmetro nº 321/2010.

En su trabajo con los OCPs, INMETRO es responsable de publicar normas técnicas claras y actualizadas, resolver dudas y normalizar los acuerdos operativos para mitigar interpretaciones divergentes, entrenar a los OCPs y prevenir la duplicidad de requisitos basándose en la trazabilidad de los requisitos regulatorios.

Los Programas de Evaluación de la Conformidad que se encuentran en vigor actualmente se enumeran en el diagrama siguiente.

	Chupetes - Ordenanza Inmetro nº 301/2021
	Jeringuillas hipodérmicas estériles - Ordenanza INMETRO nº 458/2021
	Equipos de Transfusión e Infusión - Ordenanza INMETRO nº 461/2021
	Implantes mamarios - Ordenanza Inmetro nº 5/2022
	Agujas hipodérmicas estériles y gingivales - Ordenanza Inmetro nº 84/2021
	Biberones y tetinas - Ordenanza Inmetro nº 216/2021
	Equipos electromédicos - Ordenanza Inmetro nº 384/2020
	Condomes masculinos - Ordenanza Inmetro nº 266/2021

INMETRO – Aplicación de Buenas Prácticas Regulatorias

Desde la publicación de la Ordenanza nº 30/2022, INMETRO ha incorporado directrices compatibles con el sistema jurídico vigente (como la Ley nº 13.874/2019 y los Decretos n.º 10.411/2020 y n.º 11.092/2022), que requieren mayor transparencia, previsibilidad y razonamiento técnico en los actos normativos.

Entre los avances ya observados, podemos mencionar la elaboración de una agenda regulatoria, la realización de consultas públicas con amplia participación del sector, la participación en foros internacionales de armonización regulatoria y la progresiva alineación con las normas internacionales (e.g. ISO, IEC, etc.) y las directrices de la OCDE y la OMC (como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – TBT).

Aun así, hay margen para mejorar la adhesión total a instrumentos como el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), la publicación sistemática de justificaciones regulatorias y la creación de un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para la preparación y revisión del Reglamento de Evaluación de Conformidad.

Cuellos de botella persistentes y oportunidades de mejora

A pesar de los avances normativos y del esfuerzo institucional por una mayor transparencia y diálogo, persisten puntos críticos que, si se abordan de manera coordinada, pueden representar un salto cualitativo en la eficiencia y legitimidad del sistema de evaluación de la conformidad. Entre los principales:

La sistematización en la aplicación de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), especialmente la realización del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), previsto en la legislación vigente, puede aplicarse de manera estructurada en los procesos de creación y revisión del Reglamentos de Evaluación de Conformidad de dispositivos médicos.

La creación de un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) destinado a estructurar e institucionalizar el diálogo regulatorio entre INMETRO, ANVISA y el sector privado, superando la actual informalidad en las interacciones que permite interpretaciones divergentes de los Reglamentos de Evaluación de Conformidad, decisiones técnicas asimétricas entre Organismos de Certificación de Productos (OCP) y la publicación de normativas sin una evaluación adecuada de la viabilidad técnica, económica u operativa.

Actualmente, el diálogo entre las agencias regulatorias (INMETRO y ANVISA) y los agentes económicos ocurre de manera aleatoria y sin institucionalización. La ausencia de un diálogo estructurado puede comprometer la uniformidad en la interpretación de los Reglamentos de Evaluación de Conformidad, resultar en decisiones técnicas asimétricas entre los OCPs o incluso conducir a la publicación de regulaciones sin una evaluación amplia de la viabilidad técnica, económica u operativa.

También existen oportunidades concretas para la alineación con las mejores prácticas internacionales, con especial atención a la aceptación de informes de laboratorios internacionales acreditados, incluidos aquellos que operan bajo esquemas como IECEE – CTF etapas 3 y 4, y el reconocimiento de MDSAP e ISO13485 como instrumentos de verificación compatibles con los mismos objetivos del Reglamento General de Cumplimiento de Productos elaborado por INMETRO.

Estas prácticas cuentan con diversos precedentes y el análisis de experiencias internacionales, especialmente de países que ya han implementado medidas similares, puede contribuir a una revisión de las prácticas adoptadas por Brasil, con

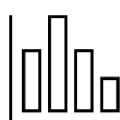
el objetivo de aumentar la competitividad de la industria nacional y facilitar el acceso de la población a tecnologías seguras e innovadoras.

Plazos regulatorios

Los plazos legales para responder a solicitudes relacionadas con la regularización de dispositivos médicos están establecidos por el RDC nº 743, de 2022. La siguiente tabla muestra los plazos aplicables al registro y notificación de productos.

Trámite	Área	Fecha límite
Notificación – Cursos I y II	Todos	30 días
Registro – Clases III y IV	Equipamiento	250 días
	Materiales para su uso en salud	320 días
	DIV	365 días

Plazos para el otorgamiento del registro



Se consideraron los datos del registro de productos de clase III y IV para el período de julio de 2024 a junio de 2025, segmentados entre las áreas de diagnóstico *in vitro*, material médico, material implantable y equipos.

Fuente de datos: Portal de Datos Abiertos del Gobierno Federal - ANVISA⁵² - Consultado el 19/07/2025

1. Equipos y materiales para uso médico: Portal de Datos Abiertos – Ciclo de vida del análisis de sometimientos para dispositivos médicos
2. Dispositivos para diagnóstico *in vitro*:
Portal de Datos Abiertos – Ciclo de vida del análisis de sometimientos de productos para uso *in vitro*

Los siguientes datos proporcionan información sobre el número de registros y los plazos medios aplicados para la regularización de dispositivos médicos y dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*.

Plazos aplicados por ANVISA para el registro de DM y DM DIV

Las siguientes cifras muestran, mes a mes, en el año 2024, el período medio transcurrido entre la presentación de la solicitud y la publicación del registro en las áreas de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, materiales y equipos.

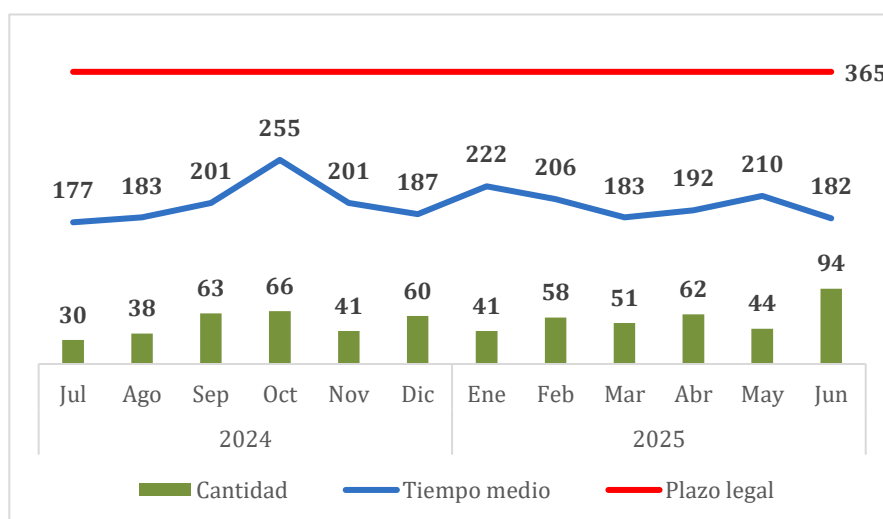
⁵² [Portal de Datos Abiertos](#)

Dispositivo médico *diagnóstico in vitro*

1.953 Publicaciones y Avisos de Registro

Tipo de Solicitud	Situación	Cantidad
Notificación	Concedido	1,169
	Rechazado	72
Registro	Concedido	648
	Rechazado	64

Nº de registros por mes X Tiempo medio de publicación



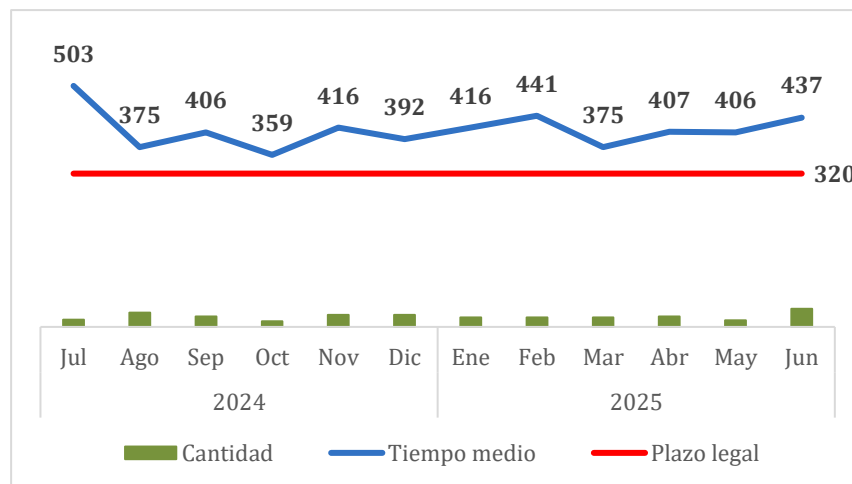
Fuente: Datos abiertos – Anvisa – Consultado el 18/11/2025

Material para uso en salud (excepto ortopédico implantable)

5, 711 Decisiones

Tipo de Solicitud	Situación	Cantidad
Notificación	Concedido	4,825
	Rechazado	514
Registro	Concedido	263
	Rechazado	109

Nº de registros por mes X Tempo medio de publicação



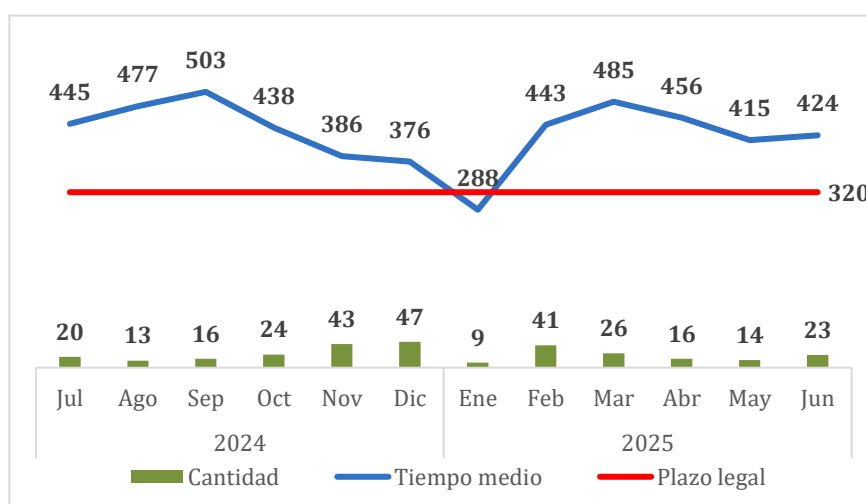
Fuente: Datos abiertos – Anvisa – Consultado el 18/11/2025

Materiales implantables

336 Decisiones de Registro

Tipo de Solicitud	Situación	Cantidad
Registro	Concedido	292
	Rechazado	44

Nº de registros por mes X Tempo medio de publicação



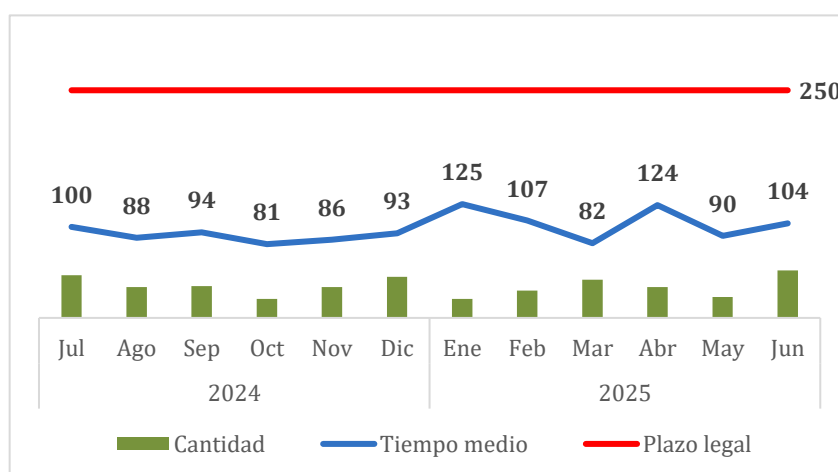
Fuente: Datos abiertos – Anvisa – Consultado el 18/11/2025

Equipo

2.166 Decisiones

Tipo de Solicitud	Situación	Cantidad
Notificación	Concedido	1,371
	Rechazado	369
Registro	Concedido	418
	Rechazado	8

Nº de registros por mes X Tiempo medio de publicación



Fuente: Datos abiertos – Anvisa – Consultado el 18/11/2025

Sometimientos electrónicos

Los procesos para la regularización de dispositivos médicos se archivan electrónicamente a través del sistema "Solicita". La implementación de este sistema contribuyó a la reducción de los plazos para analizar sometimientos, además de minimizar los errores derivados de la transcripción de datos durante el análisis técnico.

Base de datos

La Agencia permite consultar diversos tipos de información a través del Portal de Consulta, incluyendo: dispositivos médicos, productos regularizados, estado documental, consulta de nombres técnicos, etc.. Se puede acceder al portal a través del enlace: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Tarifas

Las tarifas de inspección sanitaria están reguladas por el RDC nº 857/2024. Esta regulación establece descuentos en la tarifa según el tamaño de la empresa, y las grandes empresas deben pagar la tarifa completa, sin necesidad de aplicar descuentos.

Clase de riesgo	Valor en BRL	Valor en dólares estadounidenses
Clase I	R\$ 3,514.32	\$633.59
Clase II	R\$ 3.514.32	\$633.59
Clase III	R\$ 49,641.20	\$8,949.84
Clase IV	R\$ 49,641.20	\$8,949,84

Fuente: Convertidor de Divisas RDC nº 857/2024 - Banco Central de Brasil - 20/10/2025

6. TECNOLOGÍA MÉDICA EN AMÉRICA

Este capítulo pretende explorar el papel de otras autoridades regulatorias que trabajan en el control previo a la comercialización de dispositivos médicos. Aunque este no es un análisis exhaustivo, se evaluarán los puntos que afecten al acceso de la población a estos productos.

6.1. Argentina

ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT, vinculada al Ministerio de Salud de Argentina, es el organismo competente para el control sanitario de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*.

Instituto Nacional de Productos Médicos – INPM

El Instituto Nacional de Productos Médicos es el área responsable del control de los DM y DM DIV a lo largo de su ciclo de vida, y está estructurado como se ilustra en el diagrama siguiente⁵³.

Convergencia regulatoria



⁵³ Estructura del segundo nivel operativo – Decisión Administrativa N° 761/2019 – Anexo III.

De acuerdo con las directrices internacionales para la convergencia regulatoria, ANMAT participa activamente en foros regionales e internacionales. A nivel regional, ANMAT está presente en la Comisión de Productos de Salud (COPROSAL) (Subgrupo de Trabajo N° 11) del Mercado Común Sur – Mercosur y en el Grupo de Trabajo Regional sobre la Regulación de Dispositivos Médicos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

A nivel internacional, ANMAT es Observador Oficial del Comité Directivo del Foro Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF) y Miembro Afiliado del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP).

También es destacable el acuerdo de cooperación y convergencia firmado entre ANMAT y ANVISA en noviembre de 2021. A través de este instrumento, ambas autoridades se comprometen a reconocer automáticamente entre sí los certificados y emitidos para productos de clase I y II, fabricados y comercializados en sus territorios.⁵⁴

41.4%

Porcentaje de documentos total o parcialmente incorporados por ANMAT en sus regulaciones, considerando el conjunto de 34 documentos listados en el Informe de Implementación de Documentos del IMDRF, actualizado en septiembre de 2025.

Recursos Humanos

ANMAT cuenta con un equipo de 1,217⁵⁵ profesionales, de los cuales 100⁵⁶ trabajan con dispositivos médicos en diferentes áreas del Instituto Nacional de Productos Médicos.

Control previo al mercado

Los fabricantes e importadores deben demostrar el cumplimiento de sus dispositivos con los requisitos de seguridad, desempeño y calidad establecidos por ANMAT para la regularización de productos. Los principales controles establecidos

⁵⁴ [Acuerdo de Reconocimiento Mutuo](#) , consultado el 07/10/2025

⁵⁵ [Organigrama, autoridades y personal](#) (datos actualizados el 31/05/2025)

⁵⁶ Información verbal del INPM

en esta etapa incluyen la calificación de la empresa, las buenas prácticas de fabricación y el registro del producto⁵⁷.

Clasificación de riesgo

Dispositivos médicos

La disposición n° 64/2025⁵⁸ establece la clasificación de los dispositivos médicos según el riesgo en las clases I, II, III y IV, siendo I el riesgo más bajo y IV el riesgo más alto. Los requisitos técnicos aplicables a diferentes dispositivos médicos son proporcionales a su clase de riesgo. Las normas para la clasificación de productos están alineadas con el Reglamento n° 745/2017 de la Unión Europea y armonizadas con la Resolución GMC n° 25/21 – Reglamento Técnico Mercosur para el Registro de Productos Médicos.

Además de la disposición aplicable a la clasificación de riesgos, la disposición n° 9.688/2019⁵⁹ regula el régimen de registro de productos en el RPPTM (*Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica*), cubriendo dispositivos de las clases I a IV, nacionales e importados.

Clase	Control
Clase I – Aquellos que no son estériles, ni tienen función de medición o activos y que están listados en el Anexo II de la Disposición 64/2025.	Anexo II - Contiene la lista de productos específicos de Clase I y una lista de documentos a presentar. Prueba de registro en el RPPTM – mediante una declaración jurada preparada por el fabricante y firmada por el INPM.
Otros productos de Clase I o Clase II	Anexo III – Contiene la lista de documentos a presentar. Prueba de inscripción en el RPPTM mediante una Declaración de Conformidad preparada por el fabricante, según el modelo puesto a disposición por la autoridad competente y firmada por el INPM.
Productos de Clase III y IV	Anexo IV - Contiene la lista de documentos a presentar.

Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

La disposición n° 2.674/1999⁶⁰ establece los requisitos técnicos y documentales que deben cumplirse para el registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in*

⁵⁷ Sobre los procesos de control de Dispositivos Médicos Argentina.gob.ar

⁵⁸ Disposición n° 64/2025 consultada el 10/7/2025

⁵⁹ Disposición n° 9688/2019

⁶⁰ Disposición n° 2674/1999

vitro, y la disposición n.º 2.198/2022⁶¹ actualiza estas normas y los procedimientos aplicables relacionados con el RPPTM de productos médicos para diagnóstico *in vitro*, en los Grupos A, B, C y D, tanto nacionales como importados.

Clase	Control
Grupos A y B	Anexo II - Contiene la lista de documentos a presentar.
	Prueba de inscripción en el RPPTM mediante una Declaración de Conformidad preparada por el fabricante, según el modelo puesto a disposición por la autoridad competente y firmada por el INPM.
Grupos C y D	Anexo III - Contiene la lista de documentos a presentar.

Evaluación de la conformidad de los DM DIV frente a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (EPSP)

La prueba del cumplimiento de los dispositivos con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño, por parte de ANMAT, implica la presentación de información sobre las pruebas realizadas, que varían según la clase de riesgo del producto.

Los DM producidos localmente deben presentar, entre otros documentos previstos en la Disposición N° 9688/2019:

- Clase I para productos regularizados mediante una declaración jurada:
 - Declaración de pruebas según los requisitos esenciales de seguridad y desempeño.
- Clases I (para productos no cubiertos por la declaración jurada) y II:
 - Declaración de pruebas según los requisitos esenciales de seguridad y desempeño;
 - Pruebas según las normativas técnicas específicas del Mercosur.
- Clases III y IV:
 - Pruebas originales sobre requisitos esenciales de seguridad y desempeño.
 - Pruebas según las normativas técnicas específicas del Mercosur.

Los dispositivos médicos que disponen de sistemas de radiocomunicación para uso médico deben ser aprobados por ENACOM según la norma técnica específica⁶².

⁶¹ Disposición n° 2198/2022

⁶² Ente Nacional de Comunicaciones – Resolución Sintetizada N° 863/2020

El DM DIV producido localmente, que incorpora equipos eléctricos, debe presentar Certificados de Prueba conforme a las normas IEC 61010-1 (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio). Parte 1: Requisitos generales) y IEC 61010-2-101 (Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV).

Estos certificados deben ser emitidos por laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), garantizando el cumplimiento de las normas internacionales de seguridad.

Además, los productos pertenecientes al Grupo D, que representan un mayor riesgo, están sujetos a análisis de laboratorio específicos. Esta etapa se realiza tras la aprobación del protocolo de prueba por parte del INPM, reforzando el rigor técnico necesario para la comercialización de estos productos.

Plazos regulatorios

Los plazos legales para responder a solicitudes de regularización de DM y DM DIV están establecidos en la Disposición N° 9.688/2019, que establece los plazos máximos para responder por parte de la autoridad regulatoria.

Clase de riesgo	Tiempo (días)
DM de Clase I que aparecen en el Anexo II de la Disposición N° 9688/2019	Inmediata
Otros DMs de clase I o clase II Grupos de DM DIV A y B	15
DMs de Clase III y IV Grupos DM DIV C y D	110

Plazos aplicados por ANMAT para la regularización de DM y DM DIV

ANMAT utiliza el Sistema HELENA, una plataforma electrónica empleada para procedimientos relacionados con el registro de DM y DM DIV, incluyendo la consulta de productos regularizados. Aunque los usuarios externos pueden acceder a la herramienta para ver los registros aprobados, no permite monitorear el tiempo medio de tramitación de los sometimientos en relación con los plazos legales establecidos. Los datos no oficiales⁶³ indican que el tiempo medio de análisis para productos de alto riesgo es de 143 días y para bajo riesgo es de 49 días.

⁶³ Datos proporcionados por dos empresas del sector.

Tarifas

La disposición nº 4.058/2025 establece las tarifas aplicables al registro de productos según el riesgo para la salud.

Riesgo para la salud	Peso argentino	Dólar estadounidense ⁶⁴
DM - Clase I y II	\$238,200.00	\$ 166.57
DM - Clase III y IV	\$392.850.00	\$ 274.72
DM DIV – Grupos A y B	\$212.250,00	\$ 148.43
DM DIV – Grupos C y D	\$268,650,00	\$ 187.87

Convertidor de moneda Banco Central de Brasil - 20/10/2025

⁶⁴ Convertidor de divisas consultado el 10/09/2025

6.2 Canadá

Health Canada

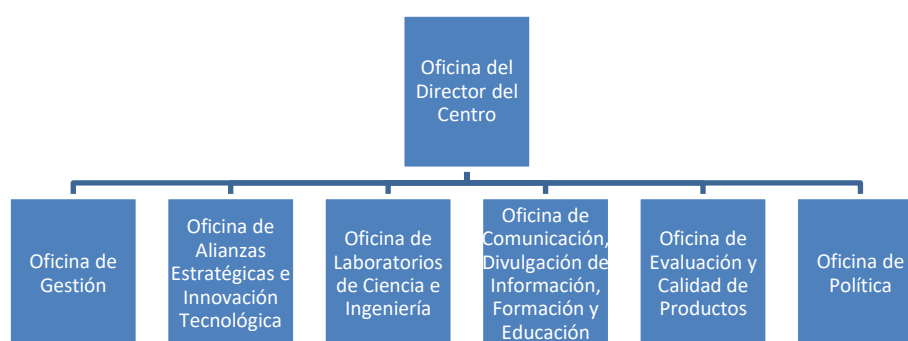
Health Canada es el departamento federal responsable de proteger la salud y seguridad de los canadienses mediante la regulación de productos y servicios relacionados con la salud. El control de los DMs a lo largo de su ciclo de vida lo ejercen diferentes áreas asignadas a cuatro direcciones⁶⁵:

- Dirección de Dispositivos Médicos
- Dirección de Cumplimiento Clínico y de Dispositivos Médicos
- Dirección de Productos de Salud Comercializados
- Dirección de Escasez de dispositivos médicos

Dirección de Dispositivos Médicos – DDM

El control previo a la comercialización de dispositivos médicos lo ejerce la Dirección de Dispositivos Médicos (DDM), la autoridad nacional responsable de licenciar dispositivos de clase II, III e IV, realizar revisiones de información científica para evaluar la seguridad y calidad de los productos, el proceso MDSAP, evaluar los riesgos de seguridad posteriores a la comercialización y monitorear incidentes posteriores a la comercialización⁶⁶.

La Junta Directiva está compuesta por seis divisiones que cubren estas actividades, como se ilustra en la figura siguiente.



⁶⁵ IMDRF 27th mc Meeting Tokyo - Health Canada Regulatory and Policy Updates

⁶⁶ IMDRF 27th mc Meeting Tokyo - Health Canada Regulatory and Policy Updates e imdrf 26th mc Meeting Seattle - Health Canada Regulatory and Policy Updates

Convergencia regulatoria

Health Canada participa activamente en MDSAP, integrando el *Consejo de Autoridades Regulatorias* (RAC), el órgano de toma de decisiones del programa. Desde 2019, MDSAP es el único mecanismo aceptado para que los fabricantes de productos de clase II, III y IV demuestren el cumplimiento de sus sistemas de gestión de calidad, un requisito necesario para la comercialización de DM y DM DIV en el país.

Además, Health Canada forma parte del Comité Directivo del Foro Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF).

86.2%

Corresponde al porcentaje de documentos total o parcialmente incorporados por Health Canada, entre los 34 listados en el Informe de Implementación de Documentos del IMDRF.

Recursos Humanos

La *Dirección de Dispositivos Médicos* (DDM), creada en noviembre de 2019, cuenta con una plantilla de 165 empleados⁶⁷.

Control previo al mercado

La *Ley de Alimentos y Medicamentos* (F&DA) y sus reglamentos, especialmente el *Reglamento de Dispositivos Médicos* (SOR/98-282), establecen los requisitos para el control de los DMs en el país, incluyendo los requisitos a cumplir para su comercialización. La licencia del establecimiento también es obligatoria para la venta o importación de productos.

Clasificación de Riesgo

Los productos se clasifican en cuatro clases (I, II, III y IV), en función del riesgo potencial asociado a su uso. Las normas de clasificación están en línea con la

⁶⁷ [Health Canada creates new medical devices director](#) | RAPS consultado el 1/7/2025.

Directiva nº 93/42 de la Unión Europea⁶⁸, en la que la clase I representa el menor riesgo y la clase IV el más alto.

Los productos de Clase I (bajo riesgo) están exentos de una licencia para comercialización, estando controlados a través de la licencia del establecimiento (*Medical Device Establishment Licensing* (MDEL)). Para las demás clases, la documentación requerida para obtener la licencia varía según el nivel de riesgo, y el Certificado emitido por el MDSAP es obligatorio para la regularización de estos dispositivos.

El Reglamento de Dispositivos Médicos (SOR/98-282) establece las normas para la clasificación de DMs. Los documentos *Guidance Document –Guidance on the Risk-based Classification for Non-In Vitro Diagnostic* (non-IVDDs) y *Guidance Document: Guidance for the Risk-based Classification System for In Vitro Diagnostic Devices* (IVDDs) respectivamente para DM y DM DIV aclaran la aplicación de las reglas de clasificación.

Evaluación de la conformidad de DMs y DM DIV frente a requisitos esenciales de seguridad y desempeño (EPSP)

Para obtener una licencia de dispositivos médicos (CDM), los fabricantes de dispositivos médicos de clase II, III e IV pueden demostrar el cumplimiento de sus productos con los requisitos de seguridad y efectividad mediante el uso de normas técnicas de referencia voluntarias, facilitadas por la autoridad mediante una [lista oficial de Normas Reconocidas](#)⁶⁹. Según la autoridad, "El uso de Normas Reconocidas puede ayudar a garantizar que las regulaciones se interpreten de forma coherente. Por ejemplo, una solicitud de licencia para un dispositivo médico o una autorización que declare el cumplimiento de una norma reconocida en el Formulario de Declaración de Conformidad a menudo elimina la necesidad de revisar los datos de prueba para los aspectos del dispositivo que aborda la norma."⁷⁰

Los fabricantes que elijan esta vía deben declarar su conformidad mediante una [Declaración de Conformidad](#), disponible en la página web de Health Canada.

Si se reconoce una norma, los fabricantes pueden optar por cumplir con una norma equivalente o superior, o aportar pruebas alternativas de la seguridad o efectividad

⁶⁸ Guidance Document - Guidance on the Risk-based Classification System for Non-In Vitro Diagnostic Devices (non-ivdds)

⁶⁹ [List of recognized standards](#)

⁷⁰ guidance on using standards to support compliance with the Medical Devices Regulations

del dispositivo. En estos dos casos, el fabricante debe presentar información detallada que demuestre la equivalencia del estudio realizado con la norma reconocida o superior, según el caso.

Plazos regulatorios

El tiempo para el análisis de las solicitudes de regularización de dispositivos médicos depende de la clase de riesgo y se define según la tabla siguiente. Cuando no se cumplen los plazos establecidos para la regularización, Health Canada devuelve parte de la tarifa a la empresa, en un mecanismo de recuperación ⁷¹de costos.

Clase	Tiempo (días)
Clase I	Exento
Clase II	15
Clase III	75
Clase IV	90

Fuente - [Dispositivos médicos seguros en Canadá - Canada.ca](#)

Plazos aplicados por Health Canada para la regularización de los DM y DM DIV



Licencias de Dispositivos Médicos

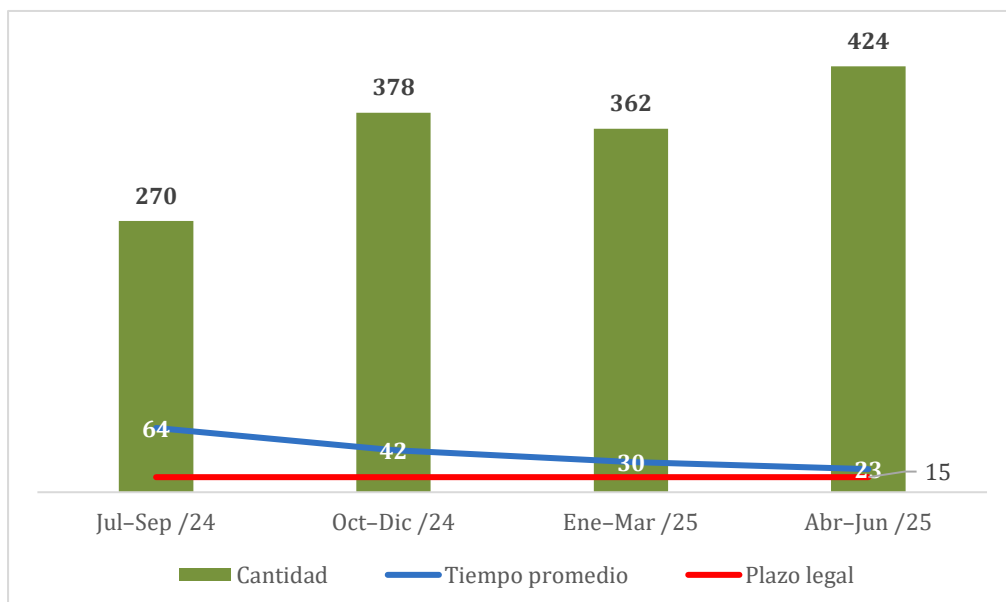
Fuente de datos: Quartely Reports - publications@hc-sc.gc.ca

La Dirección de Dispositivos Médicos publica el *Informe Trimestral de Desempeño de la Dirección de Dispositivos Médicos*, que contiene métricas detalladas sobre el proceso de revisión previa a la comercialización de dispositivos médicos.

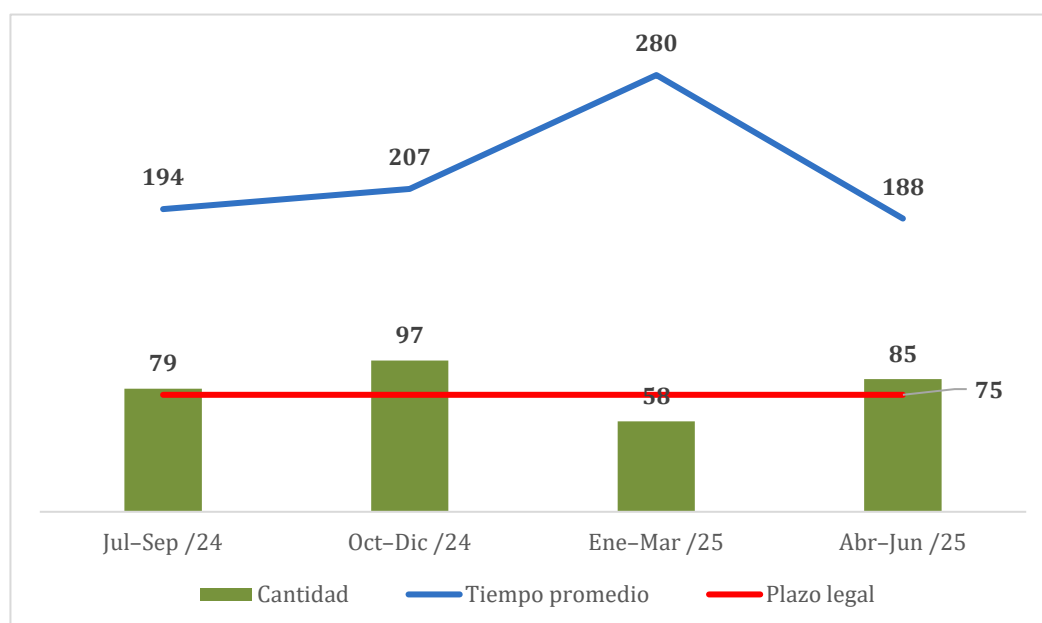
Los datos de desempeño para el periodo de julio de 2024 a junio de 2025 muestran el volumen de solicitudes de licencias de productos y los tiempos medios de decisión, como se ilustra en las gráficas que se muestran a continuación para productos de clase II, III y IV, respectivamente.

⁷¹ [Informe de Tarifas de Health Canada Año Fiscal 2024-2025](#)

Tiempo medio para una nueva licencia de clase II⁷².



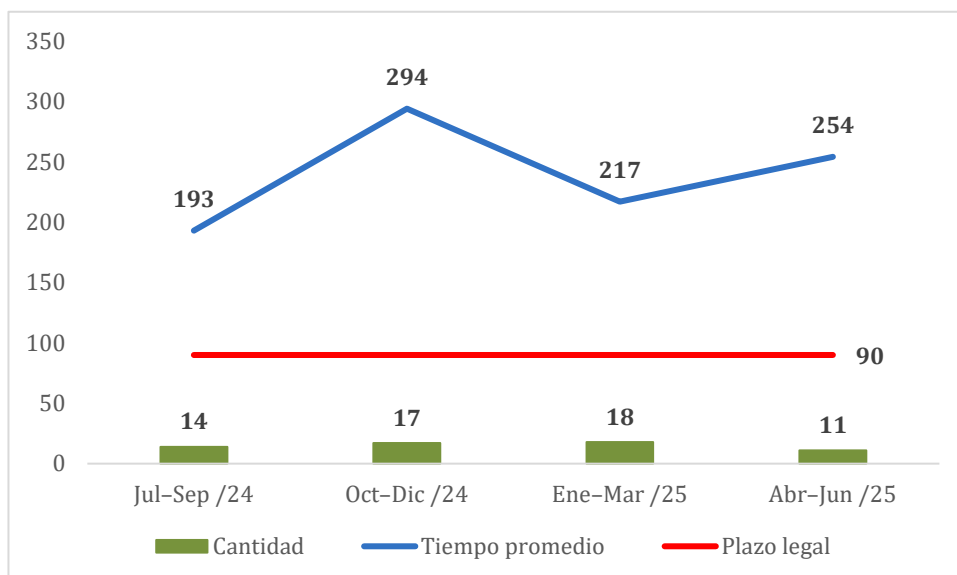
Tiempo medio para la nueva licencia de clase III⁷³.



⁷² Medical device reports and publications - Canada.ca

⁷³ Medical device reports and publications - Canada.ca

Tiempo medio para la licencia de clase IV.



Base de datos

La base de datos [de consultas en línea de MDALL](#) permite buscar información sobre licencias activas de dispositivos médicos según seis parámetros: (i) nombre de la empresa, (ii) nombre de la licencia, (iii) nombre del dispositivo, (iv) identificación de la empresa (ID), (v) número de licencia y (vi) identificador del dispositivo.

Tarifas ⁷⁴

Tipo de solicitud	Dólar canadiense	Dólar estadounidense
Licencia de Clase II	\$632	\$450.39
Licencia de Clase III	\$13,926.00	\$9,924.46
Licencia Clase III (DM DIV Cercano a Paciente)	\$29,664.00	\$21,140.25
Licencia de Clase IV	\$30,199.00	\$21,521.52

Convertidor de divisas - Banco Central de Brasil - 20/10/2025

⁷⁴ Fees for examining a licence application, amendment, application for licence or amendment for authorization, for medical devices

6.3 Colombia

INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la institución de referencia responsable de la implementación de las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad para diversos productos, incluidos dispositivos⁷⁵ médicos.

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (DDMOT)

Es el área responsable del control de dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos *de diagnóstico in vitro*, reactivos *in vitro* y componentes anatómicos⁷⁶. Los reactivos *in vitro* incluyen reactivos de propósito general y componentes anatómicos —una categoría que abarca muestras biológicas, fluidos, tejidos, órganos, entre otros— que no encajan en la definición de DM DIV establecida por el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF por sus siglas en inglés).

Convergencia regulatoria

INVIMA se convirtió en miembro afiliado de IMDRF en septiembre de 2025 y participa en el Grupo de Trabajo Regional sobre Regulación de Dispositivos Médicos coordinado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), junto con países como Brasil, Argentina y México. Este grupo "tiene como objetivo fortalecer la capacidad regulatoria de los médicos mediante el intercambio regional de información."⁷⁷ Además de estas iniciativas, INVIMA tiene acuerdos de cooperación y memorandos de entendimiento con diversas autoridades regulatorias en América.

Recursos Humanos

Según el Directorio de Funcionarios Públicos o Contratistas, INVIMA cuenta con una plantilla de 1.620 profesionales⁷⁸. Aunque la Dirección de Dispositivos Médicos cuenta con 65 profesionales, no todos trabajan directamente con DM y DM DIV, ya que la estructura de la dirección también incluye otras dos áreas: reactivos *in vitro* y componentes anatómicos.

Control previo al mercado

⁷⁵ INVIMA

⁷⁶ Dispositivos médicos | INVIMA

⁷⁷ Organización Panamericana de la Salud

⁷⁸ Directorio de Funcionarios Públicos consultado el 25/03/2025

Los requisitos para la regularización de productos están establecidos en el Decreto nº 4.725/2005 para los DM, y en el Decreto n.º 3770/2004 para los DM DIV. La documentación requerida es proporcional al riesgo para la salud asociado al uso del dispositivo.

Calificación de riesgo

Dispositivos médicos

El Decreto nº 4.725/2005 establece los criterios para la clasificación de riesgos de los DM basados en los riesgos potenciales asociados a su uso y posible fallo, considerando una combinación de factores, como la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasividad y los efectos locales, en comparación con los efectos sistémicos. Las normas de clasificación de riesgo adoptadas por el decreto están alineadas con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE de la Unión Europea.

Los productos se clasifican en cuatro clases, como se muestra en la tabla siguiente:

Clase	Control
Clase I Bajo riesgo*	Sujeto a registro automático con controles generales que no pretendan proteger o mantener la vida, ni para su uso de especial importancia en la prevención del deterioro de la salud humana, y que no supongan un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o lesión.
Clase IIa Riesgo Moderado*	Sujeto a registro automático con controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
Clase IIb Alto riesgo	Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
Clase III Riesgo muy alto	Sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia considerable en la prevención o deterioro de la salud humana, o si su uso supone un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Fuente: [Decreto nº 4.725/2005](#)

Ciertos equipos, llamados Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada, están sujetos a un control especial cuando encajan en una de las siguientes situaciones:

- Presentan un alto riesgo para la salud y vulnerabilidades asociadas al diseño, fabricación, instalación, uso o propósito previsto;
- Son prototipos orientados a avances tecnológicos o científicos;
- Están sujetos al control de suministro según la zona geográfica del país, según una ley específica;
- Son usados o reacondicionados;

- Requieren una inversión de más de 700 salarios mínimos vigentes, según una ley específica.

Este equipo está sujeto a un "Permiso de Comercialización", un documento emitido por INVIMA necesario para la fabricación, importación y comercialización de estos productos. El Permiso de Comercialización está vinculado a otras obligaciones documentales y regulatorias previstas en el Decreto 4.725/2005.

Reactivos *diagnósticos in vitro*

El Decreto N° 3.770/2004 establece la clasificación de riesgo, definiendo qué productos se clasifican en qué grupo de reactivos⁷⁹ y los requisitos a los que estarán sujetos para fines de regularización sanitaria.

Clase	Control
Categoría I Bajo riesgo*	Sujeto a registro automático, previa presentación de información técnica del producto y documentación legal relacionada con el producto y el establecimiento. ⁸⁰
Categoría II Riesgo medio*	
Categoría III Alto riesgo	Sujeto a la presentación de la información técnica del producto y de la documentación legal correspondiente, tanto del producto como del establecimiento, con la aprobación previa de la Sala Especializada de Suministros para Salud y Productos Diversos de la Comisión de Revisión INVIMA. ⁸¹

Fuente: Decreto n° 3.770/2004

*Control posterior del registro sanitario automático – INVIMA puede verificar la información presentada para el registro automático en cualquier momento y, si es necesario, solicitar datos adicionales al titular del registro para aclarar, añadir o corregir la información proporcionada en el registro. El plazo para responder es de 90 días laborables, bajo pena de suspensión del registro si la respuesta se considera insatisfactoria o no se presenta dentro del plazo.⁸²

Evaluación de la conformidad de DMs y DM DIV frente a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (EPSP).

Dispositivos médicos

⁷⁹ Decreto 3.770/2004, artículo 3.

⁸⁰ Decreto 3.770/2004, artículos 11 y 12.

⁸¹ Decreto 3.770/2004, artículo 8.

⁸² Cartilla Diligenciamiento Formularios_compressed.pdf

El Decreto 4.025/2005 establece que deben cumplirse los requisitos técnico-científicos, sanitarios y de calidad, incluyendo estudios técnicos y evidencia analítica. Los dispositivos de las Clases IIA, IIB y III deben presentar información científica que demuestre su seguridad y un análisis de riesgo, consistentes con las indicaciones del dispositivo, una lista de normas específicas aplicadas —total o parcial— y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y desempeño. Los dispositivos de Clase II y III deben presentar estudios clínicos que demuestren seguridad y efectividad.

En el caso de equipos biomédicos, es necesario demostrar la seguridad eléctrica del producto presentando información sobre el estudio realizado y la norma técnica utilizada para demostrar la seguridad y el funcionamiento del dispositivo⁸³.

El Decreto nº 3,275/2009⁸⁴ establece que los Certificados de Libre Comercio emitidos por las autoridades regulatorias de la Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Japón y Australia están exentos de la obligación de presentar estudios técnicos, evidencia analítica, métodos de esterilización y estudios clínicos para la regularización de productos.

El marco regulatorio para dispositivos médicos no requiere la certificación de terceros de manera explícita para demostrar la conformidad de los productos.

Reactivos *diagnósticos in vitro*

Los reactivos de *diagnósticos in vitro* clasificados en la Categoría III deben obtener el "Concepto Técnico Especializado" emitido por la Sala Especializada para Dispositivos Médicos y Reactivos de *Diagnósticos in vitro*, tras la evaluación de estudios clínicos y analíticos, la revisión de la literatura científica y, cuando sea necesario, el análisis de laboratorio solicitados por el INVIMA. Esta Sala Especializada actúa como órgano asesor de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Los productos comercializados en Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá, Japón y Australia y que cumplan con los requisitos técnicos y legales aplicables y que van acompañados de un certificado de la autoridad sanitaria competente del país de origen están exentos de este requisito. Dicho certificado debe indicar:

- a) el nombre específico del reactivo para el diagnóstico in vitro y, si procede, sus referencias;
- b) confirmación de que el producto se comercializa libremente en ese país.

⁸³ Invima - Circular 5000-0001-22

⁸⁴ Decreto nº 3725/2009

c) que la fecha de emisión del certificado no sea mayor a un (1) año⁸⁵.

El marco regulatorio para DM DIV no requiere la certificación de terceros de manera explícita para demostrar conformidad.

Plazos regulatorios

Dispositivos médicos ⁸⁶	Clases I y IIA	Emitido en un plazo de 2 días laborables tras la entrega, siempre que la documentación esté completa.
	Clases IIB y III	90 días laborables después de la entrega.
Reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> ⁸⁷	Categorías I y II	Emitido en un plazo de 2 días laborables desde la entrega, siempre que la documentación esté completa
	Categoría III	90 días laborables después de la entrega

Tiempo medio de aprobación

La base de datos disponible actualmente, no permite el monitoreo de los plazos para la aprobación de registros de DMs y DM DIVs. Información no oficial indica los siguientes plazos de revisión promedio:⁸⁸

- Dispositivo Médico – Clases I y II – tiempo promedio de 45 días
- Dispositivo Médico – Clases IIB y III – tiempo promedio de 241 días
- Reactivo para diagnósticos *in vitro* – Clases I y II – tiempo promedio de 45 días
- Reactivo para diagnóstico *in vitro* – Clase III – Tiempo promedio de 135 días

Base de datos DDMOT

Los registros actuales de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* pueden consultarse descargando una hoja de cálculo en formato Excel.

⁸⁵ Decreto nº 3770/2004 y Decreto 4.124/2008.

⁸⁶ Dispositivos médicos y equipos biomédicos | INVIMA

⁸⁷ Reactivos de diagnóstico *in vitro* y reactivos *in vitro* | INVIMA

⁸⁸ Datos proporcionados por dos empresas del sector.

Tarifas⁸⁹

Dispositivo médico			Reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>		
Clase	Peso colombiano	Dólar estadounidense	Clase	Peso colombiano	Dólar estadounidense
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					

Convertidor de Divisa – Banco Central de Brasil – 20/10/2025

⁸⁹ Tarifas | INVIMA

6.4 Estados Unidos

FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS). Es responsable de supervisar la seguridad de más de 3,9 billones de dólares en productos médicos (incluidos dispositivos médicos), alimentos y tabaco, consumidos en Estados Unidos. Los productos pueden fabricarse tanto en Estados Unidos como en el extranjero. Regula más de 7.000 categorías diferentes de dispositivos médicos y cuenta con más de 25.864 establecimientos registrados, de los cuales aproximadamente el 62% de los dispositivos utilizados en el país son⁹⁰ importados.

Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

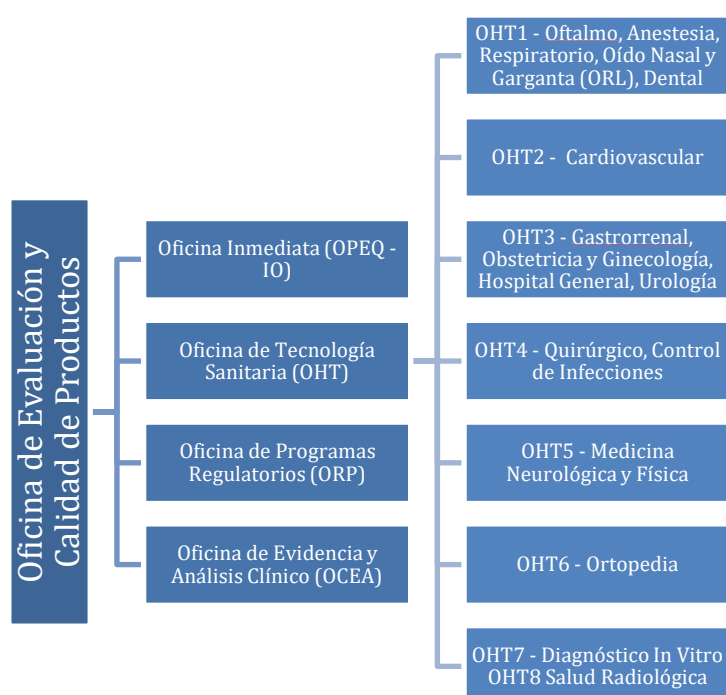
El Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH, por sus siglas en inglés) de la FDA es el área responsable de supervisar los dispositivos médicos y los productos radiológicos. Su estructura está compuesta por ocho oficinas que, en conjunto, cubren todo el ciclo de vida de estos dispositivos — desde la investigación y desarrollo hasta la evaluación, regulación, comunicación, cumplimiento normativo e innovación.



⁹⁰ FDA at a glance, octubre de 2024 – Consultado el 29/09/2025

Entre estas oficinas, destaca la Oficina de Evaluación de Productos y Calidad (OPEQ, por sus siglas en inglés), considerada una "súper oficina" debido a la amplitud de sus responsabilidades. OPEQ es responsable de implementar programas de revisión previa a la comercialización, como 510(k) y *Aprobación Previa a la Comercialización (PMA, por sus siglas en inglés)*, además de ser responsable del registro de establecimientos, apoyar las actividades de cumplimiento y ciertos procesos de importación y exportación, la vigilancia posterior a la comercialización, entre otras⁹¹ actividades.

El diagrama siguiente presenta la estructura organizacional de OPEQ.



Fuente: CDRH Learn – ¿Cómo está estructurado el CDRH?⁹²

Convergencia regulatoria

La FDA forma parte del Comité Directivo del Foro Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) y es miembro del Consejo de Autoridades Regulatorias (RAC, por sus siglas en inglés) bajo el Programa Único de Auditoría para Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés).

Además, a través de la Oficina de Asuntos Internacionales, la FDA mantiene canales para el intercambio de información regulatoria con autoridades

⁹¹ CDRD Learn - How is CDRH structured?

⁹² How is CDRH structured? Consultado el 27/08/2025

extranjeras. Esta cooperación internacional no se limita a la información pública, sino que también es confidencial, posible gracias a acuerdos de confidencialidad firmados con autoridades de 26 países, incluyendo Argentina, Australia, Brasil, Canadá y Chile.

100%

Porcentaje de documentos totalmente o parcialmente incorporados por la FDA, entre los 34 listados en el Informe de Implementación de Documentos del IMDRF.

Fuente: Informe de Implementación del IMDRF – Septiembre 2025

Recursos Humanos

La FDA cuenta con una plantilla de más de 18,000 profesionales distribuidos en los 50 estados de EE. UU. y en unidades internacionales⁹³. En el CDRH, se asignan más de 2,000 profesionales⁹⁴ que trabajan en actividades relacionadas con la regulación, evaluación y monitoreo de dispositivos médicos y productos radiológicos.

Control previo a la comercialización

Los fabricantes e importadores deben cumplir con un conjunto de controles establecidos previos a la comercialización antes de comercializar legalmente un dispositivo médico en EE. UU. La supervisión de la FDA sobre los dispositivos se basa en el riesgo, lo que significa que el nivel de controles regulatorios requeridos para demostrar un aseguramiento razonable de seguridad y efectividad suele ser proporcional al nivel de riesgo del dispositivo. Estos controles incluyen, pero no se limitan a, el registro de establecimientos, la inclusión en la lista de dispositivos, el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Calidad de la FDA y, cuando corresponda, la presentación de una solicitud previa a la comercialización, como 510(k), de novo o PMA. Cabe señalar que, aunque ciertos dispositivos de bajo riesgo de Clase I y II están exentos de la notificación 510(k), siguen sujetos a todos los controles previos a la comercialización aplicables.

Clasificación de Riesgo

⁹³ [About FDA](#) | FDA consultada el 1/11/2025

⁹⁴ [CDRH Annual Report 2024](#)

La base de datos *de Clasificación de Productos* de la FDA recopila información sobre aproximadamente 1,700 tipos genéricos de dispositivos médicos, organizados en 16 especialidades médicas, llamadas paneles. Esta estructura permite clasificar el dispositivo en una de tres clases (Clase I, II o III), además de proporcionar datos sobre la indicación para uso, la clase regulatoria asignada y los requisitos aplicables para su comercialización⁹⁵. Esta base de datos es una herramienta clave para los fabricantes al momento de determinar la correcta clasificación de sus dispositivos médicos en Estados Unidos.

Clase	Control	Tipo de envío
Clase I Bajo riesgo	Control general – Incluye disposiciones sobre el registro de establecimientos, listado de dispositivos médicos, sistema de calidad y etiquetado, entre otros. ⁹⁶	La mayoría de los dispositivos de Clase I están exentos de notificación previa al mercado 510(k)*.
Clase II Riesgo moderado	Control general y, si está disponible, control especial, que incluye la promulgación de normass para evaluar el desempeño, la vigilancia posterior a la comercialización, los registros de pacientes, el desarrollo y difusión de guías, entre otras acciones necesarias para asegurar la seguridad y efectividad ⁹⁷ – se aplican a DMs bien establecidos.	La mayoría de los dispositivos de Clase II requieren una notificación previa al mercado 510(k).
Clase III Alto riesgo	Control General y Especial son insuficientes para proporcionar un aseguramiento razonable sobre la seguridad y efectividad del dispositivo y requieren aprobación previa a la comercialización. ⁹⁸	Se requiere autorización previa al mercado (PMA).

Fuente: [Notificación previa al mercado 510\(k\)](#)

*Para la 510(k), como mínimo, el fabricante debe demostrar que el dispositivo propuesto es sustancialmente equivalente a un producto comercializado legalmente en Estados Unidos (dispositivo de referencia). En algunos casos, una notificación 510(k) también requiere datos clínicos si el dispositivo en revisión presenta riesgos significativos o carece de una referencia adecuada. Un dispositivo solo puede comercializarse legalmente tras recibir una carta de Equivalencia Sustancial (SE) de la FDA que confirme que es sustancialmente equivalente.⁹⁹

⁹⁵ Paneles de Clasificación de Dispositivos | Acceso de la FDA el 24/09/2025

⁹⁶ Control general.

⁹⁷ Control especial.

⁹⁸ The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Pre-market Notifications, p.2.

⁹⁹ Pre-market Notification 510(k) | FDA consultado el 1/10/2025

****La PMA es el tipo más estricto de aplicación de comercialización de dispositivos requerido por la FDA, específico para dispositivos de Clase III. La aprobación de la PMA se basa en la determinación de que la solicitud contiene evidencia científica válida suficiente para proporcionar una garantía razonable de que el dispositivo es seguro y efectivo para su(s) uso(s) previsto(s). La documentación científica de alta calidad, incluyendo información clínica robusta y análisis científicos sólidos, es esencial para la evaluación y aprobación de una solicitud de PMA por parte de la FDA.**¹⁰⁰

La FDA puede reducir la calificación de un tipo de dispositivo cuando nueva información demuestre que los controles generales, o controles generales y especiales, son suficientes para proporcionar una garantía razonable de seguridad y efectividad, haciendo innecesaria una calificación más alta.

Evaluación de la conformidad de los MDs y los DM DIV

Los fabricantes deben demostrar una equivalencia sustancial para productos en el proceso 510(k) y la seguridad y efectividad para los productos en el proceso PMA. Esto puede demostrarse mediante el uso voluntario de Normas de Consenso reconocidas por la FDA, disponibles en una [base de datos](#) pública (*Recognized Consensus Standards: Medical Devices*).¹⁰¹ El uso de estas normas contribuye a aumentar la predictabilidad, simplificar el análisis previo al mercado y proporcionar mayor transparencia al proceso regulatorio.

La adopción de Normas de Consenso por parte de la FDA es un requisito previo para la emisión de la Declaración de Conformidad (DoC, por sus siglas en inglés) emitida por el fabricante, que es una "certificación de que un dispositivo cumple con los requisitos identificados en una norma reconocida por la FDA".¹⁰² El objetivo de declarar el cumplimiento de una norma de consenso que la FDA ha reconocido o ha decidido reconocer es utilizar dicho cumplimiento para cumplir ciertos requisitos previos a la comercialización y reducir la cantidad de datos e información complementaria que se envía a la FDA. Por lo tanto, la FDA podrá determinar, en su revisión, si la presentación cumple con los requisitos previos a la comercialización aplicables. Cuando se presenta un DoC, la FDA espera que se hayan completado todas las pruebas necesarias requeridas por la Norma de Consenso y que se cumpla con dicha norma antes de la presentación previa a la comercialización.¹⁰³

La FDA también prevé el llamado "Uso General" de *las Normas de Consenso*, aplicable cuando el fabricante "elige demostrar la conformidad del dispositivo con

¹⁰⁰ [Premarket Approval \(PMA\) | Consultado por la FDA el 1/10/2025](#)

¹⁰¹ [Recognized Consensus Standards: Medical Devices](#)

¹⁰² [Standards Overview](#)

¹⁰³ [FDA, p. 5.](#)

una norma, reconocida o no, total o parcialmente, pero sin presentar una DoC". Las razones para el uso general de una norma de consenso varían, pero pueden incluir: (1) el fabricante ha decidido utilizar una norma de consenso reconocida sin presentar un DoC; (2) el fabricante ha aplicado una norma reconocida con desviaciones justificadas; o, (3) el fabricante eligió usar una norma de consenso que la FDA no reconoció.¹⁰⁴ En términos de Uso General, el cumplimiento se demuestra mediante la presentación de datos completos de prueba y un informe de prueba completo¹⁰⁵.

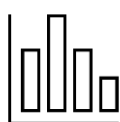
Además, el fabricante puede participar en el "Programa de Acreditación de Evaluación de la Conformidad" (Programa ASCA, por sus siglas en inglés), un programa voluntario en el que laboratorios acreditados realizan pruebas según ciertas normas reconocidas por la FDA, siguiendo un marco establecido por la FDA. Los resultados generados por los laboratorios acreditados por la ASCA son aceptados por la FDA y pueden facilitar y acelerar la revisión de la FDA. La participación en el programa ASCA es opcional¹⁰⁶.

Plazos regulatorios

Los nuevos plazos de revisión se establecen bajo los Objetivos de Desempeño y Procedimientos de la *Enmienda a la Cuota de Usuario de Dispositivos Médicos (MDUFA)* para los *Ejercicios Fiscales 2023 a 2027*¹⁰⁷, según la tabla siguiente.

Clase de riesgo	Promedio – Tiempo Total de Decisión (MDUFA)	Base de datos
Clase I y II Notificación 510(k)	2024 – 124 días 2025 – 112 días	Base de datos de 510 k
Clase III Aprobación previa a la comercialización (PMA)	2024 – 290 días 2025 – 285 días	Base de Datos PMA

Plazos de la FDA para la regularización de los DM y DM DIV



510(k) Notificaciones previas a la comercialización – Periodo: julio de 2024 y junio de 2025
Total: 3,245 notificaciones

Fuente de datos: Archivos Base 510(k) descargables de la FDA¹⁰⁸

¹⁰⁴ FDA, p. 9.

¹⁰⁵ Standards: Resources and Use in Premarket Submissions

¹⁰⁶ Accreditation Scheme for Conformity Assessment (ASCA) | FDA

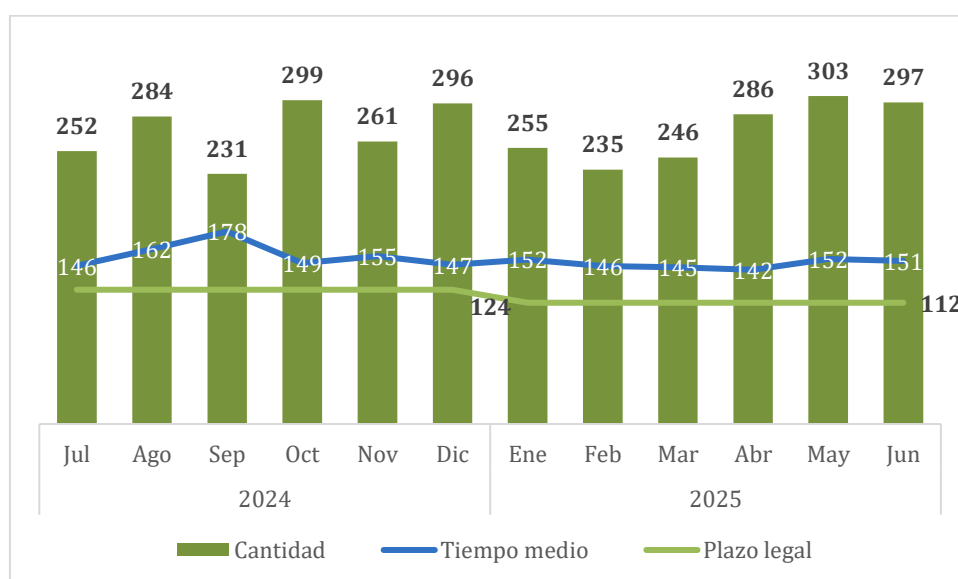
¹⁰⁷ MDUFA Performance Goals and Procedures, Fiscal Years 2023 through 2027 - El tiempo total hasta la decisión consta de dos partes: el tiempo de revisión de la FDA y el tiempo de respuesta de la industria.

¹⁰⁸ Downloadable 510(k) Files | FDA

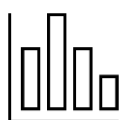
Los datos recopilados consideran los diferentes tipos de notificación:

- 510(k) Tradicional – Utilizado para cualquier 510(k) o para cambios en dispositivos legalmente comercializados, representando el 83% de los sometimientos.
- 510(k) Especial – Aplicable a ciertas modificaciones de dispositivos propios de un fabricante, que sean comercializados legalmente, siempre que los métodos de evaluación estén bien establecidos y los resultados puedan analizarse mediante un resumen técnico o análisis de riesgo, que represente el 15.6% de los sometimientos. Otros tipos de notificaciones menos frecuentes sumaban el 2.9% del total.

La gráfica siguiente muestra el tiempo promedio para la decisión sobre notificaciones en el periodo comprendido entre julio de 2024 y junio de 2025.



Aprobaciones previas a la comercialización (PMA) – Periodo: julio de 2024 a junio de 2025



Total: 38 aprobaciones nuevas

Fuente de datos: Archivos PMA/PDP para descargar¹⁰⁹

¹⁰⁹ PMA Approvals | FDA

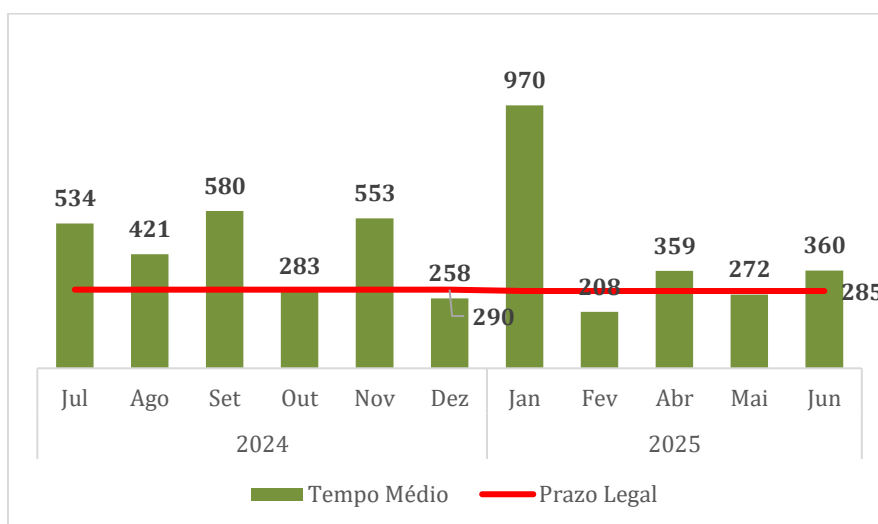
Además de las aprobaciones de dispositivos previas a la comercialización, la base de datos proporciona información sobre diferentes tipos de suplementos a PMA. El suplemento es una entrega obligatoria para modificaciones que afecten a la seguridad o efectividad del dispositivo. Estos cambios deben ser aprobados previamente por la FDA antes de poder implementarse.

La siguiente tabla muestra el número de aprobaciones previas a la comercialización contabilizadas entre julio de 2024 y junio de 2025.

2024	Mes	Cantidad
	Jul	2
	Agosto	5
	Set	1
	Oct	6
	Nov	3
	Dic	3

2025	Mes	Cantidad
	Jan	2
	Febrero	2
	Abr	3
	Mayo	3
	Jun	3

La gráfica siguiente muestra el tiempo promedio de decisión en aprobaciones previas a la comercialización (PMA), refiriéndose al mismo periodo de la tabla anterior.



Fuente: [BASE DE DATOS DE PMA](#) Consultado el 27/11/2025

La tabla siguiente muestra el volumen y el tiempo promedio para decidir sobre cambios (suplementos) en dispositivos sujetos a la Aprobación Previa a la Comercialización (PMA) para el periodo de julio de 2024 y junio de 2025.

Tipo de cambio	Cantidad	Tiempo promedio (días)
<i>Vía de revisión 135 para aviso de 30 días</i>	92	186
<i>Aviso de 30 días</i>	1,469	25
<i>Vía de revisión normal de 180 días</i>	211	241
<i>Vía de revisión normal de 180 días sin cuota de usuario</i>	168	172
<i>Vía de revisión del panel</i>	17	295
<i>Proceso en tiempo real</i>	270	89
<i>Especial (Vía inmediata)</i>	73	28
Total	2,300	71

El *Aviso de 30 Días* se utiliza para comunicar a la FDA cambios en el procedimiento o método de fabricación que puedan afectar a la seguridad o efectividad de un dispositivo médico. Si el cambio califica como una advertencia de 30 días, puede implementarse 30 días después de que la notificación se presente a la FDA. Si la agencia considera que el aviso es insuficiente, se convertirá en un Suplemento a la PMA de la *Vía de revisión 135*.¹¹⁰

Las modificaciones *Vía de revisión normal de 180 Días* son para cambios que afectan a la seguridad y efectividad del dispositivo y para cambios significativos en componentes, materiales, diseño, especificaciones, software, aditivos de color o etiquetado. En general, los datos clínicos proporcionados en apoyo a la aprobación tradicional de dispositivos deben seguir siendo aplicables para respaldar la aprobación de la modificación de los dispositivos. En la mayoría de los casos, solo se necesitan nuevas pruebas preclínicas para demostrar la seguridad y efectividad.¹¹¹

Los cambios clasificados como *Vía de revisión de Panel* se refieren a modificaciones significativas en el diseño o desempeño del dispositivo, o incluso a una nueva indicación para su uso, que requerirá la presentación de datos clínicos para demostrar su seguridad y efectividad.

Los *cambios* del Proceso en Tiempo Real, por otro lado, se refieren a cambios menores en el dispositivo, que son revisados por el solicitante en conjunto con la FDA.¹¹² Se aplican Cambios Especiales a cualquier cambio que aumente la seguridad del dispositivo o la seguridad en el uso del dispositivo, así como ciertos

¹¹⁰ [PMA Supplements and Amendments.](#)

¹¹¹ [PMA Supplements and Amendments.](#)

¹¹² [Performance Report to Congress – Medical Device User Fee Amendments FY 2024](#) consultado el 8/10/2025

cambios en el etiquetado y fabricación que aumenten la seguridad del dispositivo o la seguridad en el uso del dispositivo.¹¹³

La FDA de EE. UU. ha implementado recientemente un enfoque innovador para las modificaciones de dispositivos, conocido como Panel de Control de Cambios Predeterminados (PCCP, por sus siglas en inglés). Un PCCP es un documento que detalla qué modificaciones realizará un patrocinador en un dispositivo tras la aprobación/autorización, cómo se evaluarán las modificaciones y una evaluación de sus riesgos. Los PCCP pueden revisarse en una solicitud previa a la comercialización y, si se aprueban, pueden usarse para implementar modificaciones posteriores a la comercialización sin necesidad de volver a presentarlas.

Base de datos

La información sobre los sometimientos 510(k) y las autorizaciones PMA previas a la comercialización está disponible en [las bases de datos 510\(k\) de Notificaciones](#)¹¹⁴ Previas a la Comercialización y [Aprobación Previa a la Comercialización \(PMA\)](#)¹¹⁵.

Tarifas - Enmiendas a las tarifas de usuario de dispositivos médicos (MDUFA) - 2025¹¹⁶

Tipo de aplicación	Tarifa estándar	Pequeñas empresas
510(k)	\$24,335	\$6,084
WFP	\$540,783	\$135,196

¹¹³ [PMA Supplements and Amendments.](#)

¹¹⁴ [510\(k\) Premarket Notification](#)

¹¹⁵ [Premarket Approval \(PMA\)](#)

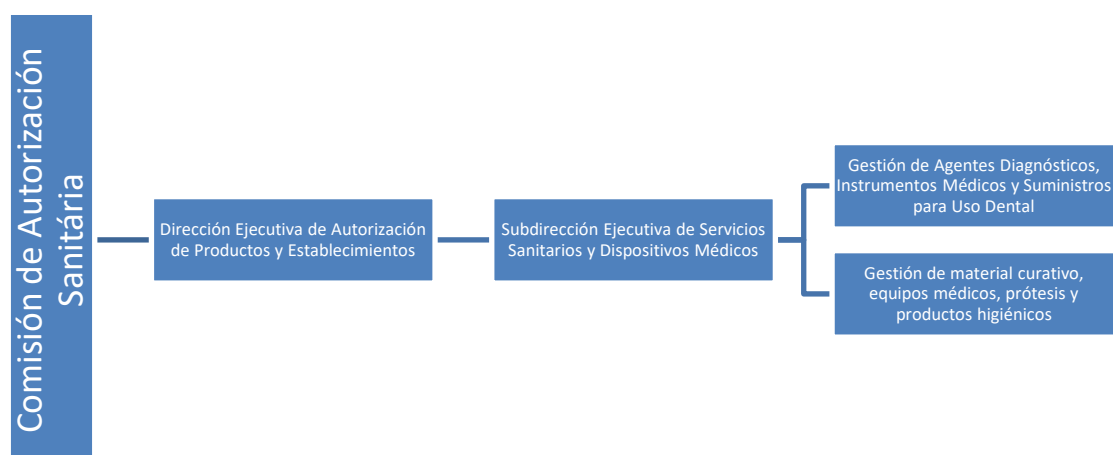
¹¹⁶ [Medical Device User Fee Amendments \(MDUFA\): Fees FDA el 6/7/2025](#)

6.5 México

COFEPRIS

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es el organismo regulador responsable del control sanitario de dispositivos médicos en México. Además de la Ley General de Salud y la Ley Federal de Procedimientos Administrativos, el marco legal que rige los dispositivos médicos está compuesto por el Reglamento de la Ley General de Salud sobre investigación en salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos – Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0.

Comisión de Autorización Sanitaria



El control sanitario de estos dispositivos está bajo la responsabilidad de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) junto con la Comisión de Operaciones Sanitarias (COS). El control previo a la comercialización está a cargo del CAS y áreas subordinadas. El diagrama muestra las áreas involucradas en el control previo a la comercialización de los DMs ¹¹⁷.

¹¹⁷ Manual de Organización Específico de la Comissões Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios

Convergencia regulatoria

COFEPRIS participa en el IMDRF¹¹⁸ y en MDSAP como miembro afiliado. También participa en el Grupo de Trabajo Regional sobre Regulación de Dispositivos Médicos coordinado por la OPS, junto con países como Brasil, Argentina y Colombia. En agosto de 2025, miembros del Comité Directivo del IMDRF y del Consejo de Autoridades Regulatorias del MDSAP, incluyendo ANVISA, fueron reconocidos por COFEPRIS como autoridades regulatorias de referencia para el registro de dispositivos médicos y certificación de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos mediante prácticas regulatorias de confianza - *reliance*.

Recursos Humanos

No se encontraron datos oficiales sobre la plantilla de COFEPRIS ni sobre el número de profesionales que se dedican específicamente a dispositivos médicos. Información no oficial indica que unos 1,500 profesionales trabajan en COFEPRIS, de los cuales 42 están directamente involucrados en actividades relacionadas con dispositivos médicos.

Control previo a la comercialización

Los dispositivos médicos entran dentro de la definición de Insumos para la Salud¹¹⁹, según lo establecido por la Ley General de Salud, y están sujetos a un control previo a la comercialización por parte de la Comisión de Autorización Sanitaria. Según el artículo 262 de la Ley General, estos dispositivos se dividen en siete categorías distintas: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación, productos higiénicos y software como dispositivo médico. El registro de estos productos es responsabilidad de la gerencia de agentes de diagnóstico, Instrumental médicos y suministros para uso odontológico, así como de la gerencia de materiales de curación, equipo médico, prótesis y productos higiénicos.

Clasificación de dispositivos médicos

El Reglamento de Insumos para la Salud define la clasificación de los productos según el nivel de riesgo asociado a su uso¹²⁰, distribuyéndolos en tres clases según la tabla siguiente. Los criterios para la clasificación correcta de los dispositivos en función de su riesgo para la salud están disponibles en el Apéndice II del

¹¹⁸ Nota: El Informe de Implementación del Documento IMDRF "IMDRF/MC/N84 FINAL:2025 (Edición 2) Informe de Implementación del Documento IMDRF", publicado en septiembre de 2025, no presenta información sobre la incorporación de documentos IMDRF en el marco regulatorio de COFEPRIS.

¹¹⁹ Ley General de Salud – Art. 194 Bis

¹²⁰ Regulación de Insumos para la Salud, art. 83.

Suplemento de Dispositivos Médicos 5.0 Volumen II de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos ¹²¹.

Clase	Control	Tipo de presentación
Clase I – Bajo riesgo – Establecido por el Acuerdo Regulatorio del 7 de julio de 2025	Anexo I – lista de productos que requieren registro	Registro
	Anexo II – Lista de productos exentos de registro	Exento de registro
	Anexo III - Lista de productos que no se consideran insumos para la salud y están exentos de registro sanitario.	Exento de registro
Clase I: insumos conocidos en la práctica médica y cuya seguridad y efectividad están demostradas y, en general, no se introducen en el cuerpo.		Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
Clase II: insumos conocidos en la práctica médica y que pueden presentar variaciones en su composición material o en su concentración y, generalmente, se introducen en el cuerpo durante menos de treinta días.		
Clase III - nuevos insumos o aquellos recientemente incorporados en la práctica médica, o que se introducen en el cuerpo y permanecen en él más de treinta días.		

La [Guía para la Obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Clase I, II y III](#) y los Acuerdos para la Simplificación de Procedimientos de fecha 11 de julio y 22 de agosto de 2025, así como para la aplicación de la Vía Abreviada de fecha 18 de agosto de 2025¹²², establecen los requisitos a los que estarán sujetos los dispositivos médicos para fines de registro sanitario, según las clases I, II o III. Como regla general, las tres clases requieren registro sanitario. El Acuerdo Regulatorio del 7 de julio de 2025¹²³ define listas de productos considerados de bajo riesgo (Clase I) e identifica el tipo de control aplicable.

Evaluación de la conformidad de los DM DIV frente a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (EPSP)

El Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos – Suplemento para Dispositivos

¹²¹ [Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos](#). Nota del autor - No fue posible acceder a la Farmacopea Mexicana, ya que el documento está disponible exclusivamente en formato impreso y al momento de la compra

¹²² [Acuerdo -Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada](#)

¹²³ [COFEPRIS – Acuerdos y disposiciones](#)

Médicos 5.0 definen los requisitos que deben cumplir los establecimientos para la comercialización de productos.

La [Guía para la Obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Clase I, II y III](#)¹²⁴ y el *ACUERDO por el que se a se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de 7/11/2025*, establecen la información administrativa, legal, técnica y científica sobre seguridad y efectividad que se presentará para el registro de los productos.

Los productos de Clase I deben presentar pruebas microbiológicas, de funcionalidad y desempeño, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del insumo según la Farmacopea mexicana o una norma internacional aplicable. Si la metodología utilizada no está prevista en los documentos mencionados, el fabricante debe proporcionar una descripción del método de análisis empleado y un resumen de su validación. También deben presentarse informes de pruebas eléctricas, cuando corresponda.

Para productos de clase II y III, dependiendo de las características, naturaleza y propósito de uso del dispositivo, deben presentarse informes completos de las pruebas realizadas por el fabricante para validar el diseño, funcionalidad y desempeño del dispositivo, según las especificaciones de la Farmacopea mexicana u otras reconocidas, Normas Oficiales Mexicanas o normas internacionales. También deben presentarse informes de pruebas eléctricas, cuando corresponda. El equipo electromédico debe incluir pruebas específicas según la norma IEC 60601, en materia de seguridad eléctrica. También pueden presentarse pruebas desarrolladas por el fabricante, cuando no existan normas aplicables en la Farmacopea mexicana ni en normas internacionales.

Los agentes de diagnóstico de Clase III para hepatitis B y C, VIH y productos destinados a la tipificación sanguínea deben presentar evaluación de resultados emitidos por un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud. Se pueden considerar evaluaciones realizadas en otros países, siempre que no existan laboratorios locales capaces de realizar las pruebas en el país.

El marco regulatorio no requiere la certificación explícita de terceros para demostrar la conformidad del producto.

Plazos regulatorios

México (COFEPRIS) Tiempos para la aprobación de registros	
Proceso	Tiempos de aprobación (días laborables)

¹²⁴ [GUIA PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE I-II-III Y SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MEDICO.pdf](#)

	Sometimientos regulares (antes de agosto de 2025)	Acuerdos para la Simplificación de Procesos Solicitud regular 11/07 y 22/08 de 2025	Acuerdo para Vía Abreviada 18/07/2025
Registro de Clase I de bajo riesgo	30	15	30
Registro de Clase I	30	20	30
Registro de Clase II	35	25	30
Registro de Clase III	60	35	30

Fuente: [Acuerdos y Disposiciones COFEPRIS](#)

Plazos aplicados por COFEPRIS para el registro de DM y DM DIV

No existe información oficial disponible que permita calcular el tiempo promedio de aprobación para el registro del producto. Los datos que aparecen a continuación fueron amablemente proporcionados por la *Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos – AMID*. La siguiente tabla presenta el tiempo promedio de registro de dispositivos médicos en el periodo de enero a septiembre de 2025, basándose en la información proporcionada voluntariamente por las empresas miembro de AMID que participan en la iniciativa de recolección de datos. Estos valores no reflejan los tiempos promedios oficiales practicados por COFEPRIS para el registro de productos.

Clase de riesgo	Tiempo promedio (días)
Clase I	65
Clase III	121

Fuente: AMID

En 2025, COFEPRIS publicó cinco acuerdos¹²⁵ con el propósito de simplificar los procedimientos y reducir los plazos para el registro de productos en el país. Son:

- 11 de junio de 2025 – Acuerdo que reconoce como equivalentes procedimientos de evaluación realizados por las autoridades regulatorias de referencia y define un camino abreviado para el registro de productos en el país. Como autoridades de referencia, se considerarán los países que formen parte del Comité Conjunto del IMDRF y las autoridades del MDSAP.

¹²⁵ [Acuerdos y Disposiciones COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx](#)

- 18 de julio de 2025 – Acuerdo que establece las directrices para la aplicación de la vía regulatoria abreviada del 11 de junio de 2025, incluyendo plazos aplicables (cancelando los emitidos en junio).
- 7 de julio de 2025 – Acuerdo que define listas de productos de bajo riesgo que requieren registro, así como productos que no se consideran dispositivos médicos.
- 11 de julio de 2025 – Acuerdo para simplificar los procedimientos, incluyendo cambios en los registros de productos que estarán sujetos a implementación inmediata.
- 22 de agosto de 2025 – Acuerdo para simplificar los procedimientos reduciendo la presentación de documentos administrativos para el registro del producto.

Base de datos

No hay una base de datos electrónica disponible. COFEPRIS proporciona listas¹²⁶ en formato PDF con información sobre los registros de dispositivos médicos emitidos desde 2017.

Tarifas^{127,128}

Clase	Pesos mexicanos	Dólar estadounidense
Clase I	\$15,896.23	\$ 846.36
Clase II	\$23,314.46	\$1,246.64
Clase III	\$29,672.96	\$ 1,612.22

Fuente: [Comisiones](#) del Convertidor de Moneda – Banco Central de Brasil 20/10/2025

¹²⁶ [Listados del Registro de Dispositivos Médicos](#) - COFEPRIS

¹²⁷ COFEPRIS - Tarifa aplicable desde el 01 de enero al 31 de diciembre de 2025

¹²⁸ Convertidor de Monedas – Banco Central de Brasil (20/10/2025)

7 MAPA EN EL SECTOR SALUD EN BRASIL

7.1 Contexto de la investigación realizada y metodología aplicada

ABIIS realizó una encuesta para mapear las percepciones del sector regulado sobre el desempeño de ANVISA e INMETRO en los procesos relacionados con la regularización de dispositivos médicos. La investigación tuvo como objetivo identificar fortalezas y debilidades, con el fin de apoyar la formulación de oportunidades de mejora que puedan discutirse con organismos reguladores y creadores de políticas públicas.

Adoptando un enfoque empírico basado en un cuestionario estructurado, ABIIS buscó ampliar la representatividad de las voces en el sector regulado, transformando las percepciones individuales en evidencia sistematizada. El estudio forma parte de un esfuerzo más amplio para fortalecer la gobernanza regulatoria en el sector sanitario, con el fin de propiciar un entorno más ágil, transparente y predecible, sin perjuicio de la seguridad y efectividad de los productos médicos que llegan al mercado brasileño.

Para captar las percepciones de las partes interesadas del sector regulado sobre los cuellos de botella y las potencialidades del sistema regulatorio de dispositivos médicos en Brasil, se utilizó la escala de Likert¹²⁹. Su característica principal consiste en la presentación de afirmaciones a las que los encuestados atribuyen un grado de acuerdo o desacuerdo en una escala ordenada, que suele ir del 1 al 5. Esta metodología asegura la posibilidad de transformar percepciones cualitativas en datos cuantitativos, adecuados para su tratamiento estadístico. Esta escala genera respuestas que pueden tratarse como intervalos, lo que permite el cálculo de medias, medianas, desviaciones estándar y pruebas estadísticas.

Síntesis de la metodología de investigación

Elemento	Descripción
Objetivo de la investigación	Identificar cuellos de botella y fortalezas en el proceso de regulación de dispositivos médicos llevado a cabo por ANVISA e INMETRO, así como señalar medidas de mejora institucional.
Contexto institucional	Investigaciones realizadas dentro del alcance de las actividades de ABIIS, centrada en fortalecer la gobernanza regulatoria y promover la rapidez, la seguridad y la efectividad en los procesos.

¹²⁹ Instrumento, desarrollado por Rensis Likert en 1932. Se utiliza ampliamente en la investigación social y organizacional para medir actitudes, percepciones y opiniones de forma estructurada.

Instrumento de recolección	Cuestionario estructurado, con ítems evaluados en una escala Likert del 1 al 5 (de "totalmente en desacuerdo" a "totalmente de acuerdo"), aplicado a través de un formulario de Google Forms.
Periodo de solicitud	10/03/2025 al 24/09/2025
Población objetivo	Empresas, asociaciones y partes interesadas del sector de dispositivos médicos que interactúan con los procesos regulatorios de ANVISA e INMETRO.
Variables de bloques temáticos analizadas	(i) Fuerza laboral en las áreas técnicas; (ii) Claridad y alineación regulatoria; (iii) Proceso de registro; (iv) Interacción institucional y comunicación; (v) Eficiencia y mejora continua; (vi) Colaboración ANVISA-INMETRO.
Procesamiento de datos	Cálculo de medias, medianas y desviaciones estándar para cada ítem; agrupación en bloques temáticos; Interpretación de las medias ($\leq 2,5$ = cuello de botella; $2,6-3,4$ = punto de atención; $\geq 3,5$ = fortaleza).
Análisis complementario	Identificación de temas más controvertidos (desviación estándar alta); comparación entre ANVISA e INMETRO; evaluación de dispersión de percepciones por bloques temáticos.
Propósito	Transformar percepciones cualitativas en evidencia cuantitativa, para guiar las recomendaciones para la mejora del sistema regulatorio brasileño.

7.2 Procesamiento de datos

Se obtuvieron un total de 66 respuestas al cuestionario aplicado, subdivididas en 6 bloques temáticos y compuestas por 28 preguntas. Estas respuestas se trataron estadísticamente para obtener medias, medianas y desviación estándar. Los criterios adoptados para la clasificación de los resultados se encuentran en la tabla siguiente.

Medida	Valor	Interpretación
Media – Suma de todos los valores dividida entre el número de observaciones	Promedios ≤ 2.50	Evaluación negativa
	Media ≥ 2.51 y ≤ 3.40	Alerta
	Promedio ≥ 3.41	Evaluación positiva
Mediana	Medida de tendencia central: representa el valor central de un conjunto de datos ordenados (de menor a mayor), es decir, la mitad de las respuestas están por debajo de la mediana y la otra mitad por encima.	
Desviación estándar	Indica el grado de consenso entre los encuestados.	
	Valores mínimos ≤ 1.17	Consenso
	Valores altos ≥ 1.18	Controversia

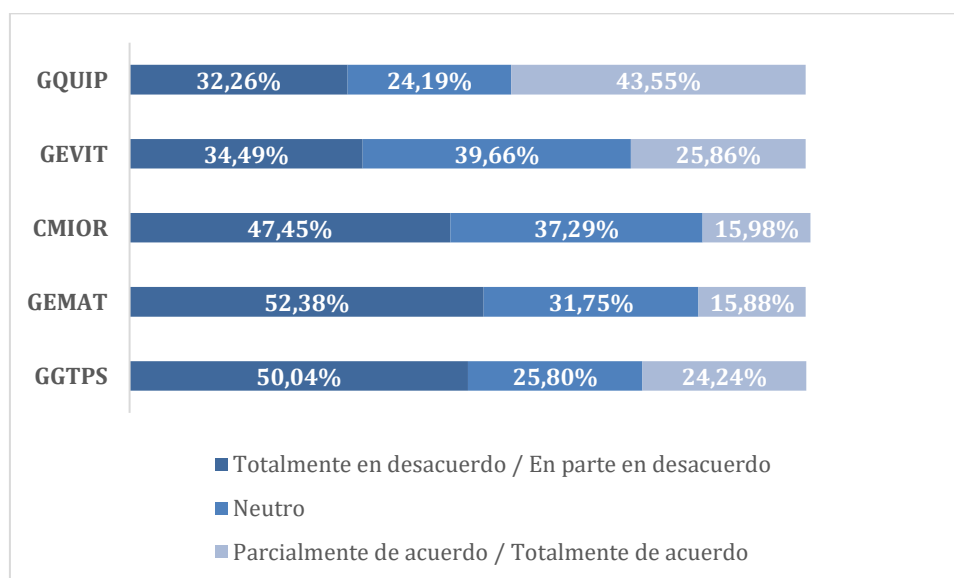
Interpretación	Promedios ≤ 2.50 Desviación estándar ≤ 1.17	Cuellos de botella
	Media ≥ 2.51 y ≤ 3.40 Desviación estándar ≤ 1.17	Punto de atención
	Promedio ≥ 3.41 Desviación estándar ≤ 1.17	Fortaleza

Cada respuesta se analizó según la media, mediana y desviación estándar y se clasificó según la media y la desviación estándar. La mediana se comparó con la media en los casos en que la desviación estándar era alta.

Los datos también se evaluaron cualitativamente para determinar el porcentaje de respuestas de los encuestados en cada una de las categorías.

7.2 Hallazgos de la investigación

A. Bloque temático – Fuerza laboral



Plantilla	Promedio	Mediana	Desviación estándar	Res.
1. La plantilla del GGTPS es adecuada para el cumplimiento de sus responsabilidades legales.	2.51	2.5	1.17	66

2. La plantilla de GEMAT es adecuada para el cumplimiento de sus responsabilidades legales.	2.38	2.0	1.08	63
3. La plantilla del CMIOR es adecuada para el desempeño de sus responsabilidades legales.	2.37	3.0	1.12	59
4. La plantilla de GEVIT es adecuada para el cumplimiento de sus responsabilidades legales.	2.77	3.0	1.14	58
5. La plantilla de GQUIP es adecuada para el desempeño de sus responsabilidades legales.	3.09	3.0	1.18	62
Bloque temático	2.62	2.7	1.18	

Evaluación del porcentaje de respuestas recibidas considerando "De acuerdo", "Neutral" y "En desacuerdo".

El análisis de respuestas agrupadas en “De acuerdo”, “Neutral” y “En desacuerdo” indica que más del 47% de las respuestas expresaron un fuerte desacuerdo con la afirmación de que la plantilla es adecuada para desempeñar sus funciones. En contraste, la muestra de respuestas que expresaron estar de acuerdo con esta afirmación fue inferior al 24.24%.

En cuanto a las unidades evaluadas el GQUIP y GEVIT registraron los niveles más altos de concordancia. El GQUIP y elGEVIT, presentaron los porcentajes más elevados, por encima del 43% para el GQUIP y 25% para el GEVIT, indicando percepciones más favorables en comparación con otras unidades.

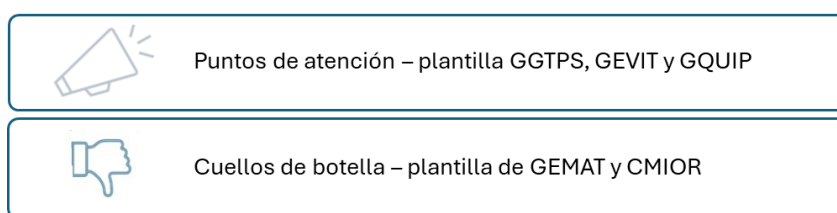
Evaluación de resultados estadísticos

Los resultados indican una evaluación predominantemente negativa de la suficiencia de la plantilla en las diferentes unidades de gestión del GGTPS. La media del bloque en 2.62 sugiere una percepción de escasez de personal para realizar atribuciones legales. Este resultado refuerza la percepción de que la limitación de los recursos humanos es uno de los factores críticos que afectan al desempeño de las múltiples áreas evaluadas. La desviación estándar observada indica variación en las percepciones entre encuestados

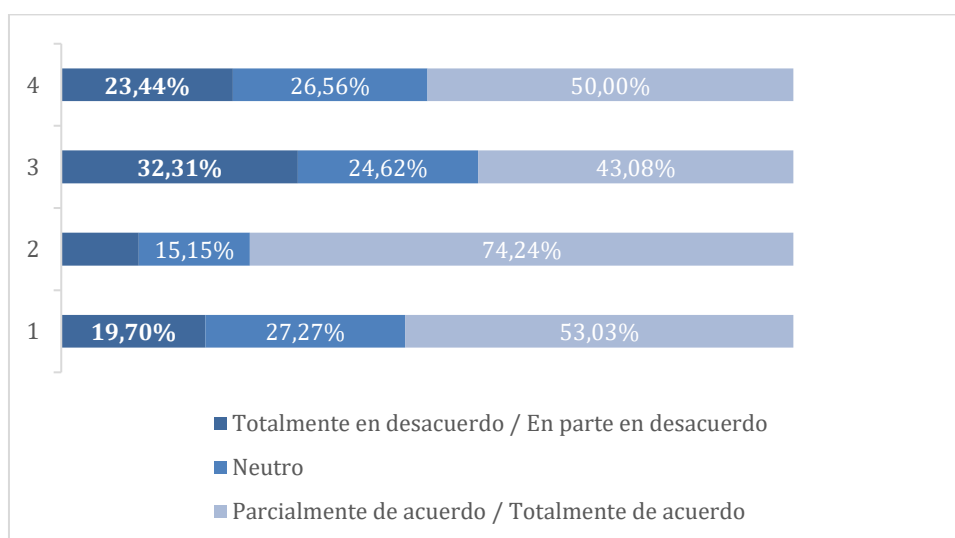
Analizadas individualmente, las unidades GEMAT y CMIOR presentaron medias bajas, siendo clasificadas como cuellos de botella para el desempeño de sus funciones.

- GQUIP y GEVIT tuvieron promedios más altos (aunque siguen siendo clasificados como puntos de atención). Las medianas indican que para GQUIP, 31 de los encuestados lo evaluaron como neutral o positivo (de acuerdo/totalmente de acuerdo), mientras que para GEVIT este número fue 29.
- El GGTPS, con una media de 2.51, se sitúa en una zona límite entre el cuello de botella y el punto de atención. La baja desviación estándar indica homogeneidad en las respuestas de los participantes.

En conjunto, los resultados refuerzan la percepción de que la limitación de los recursos humanos es uno de los factores críticos que afectan a la velocidad y eficiencia regulatoria.



B. Bloque temático – Regulación



Regulación	Prome dio	Mediana	Desvia ción estánd ar	Res.
1. Para la regularización de dispositivos médicos, ANVISA proporciona regulaciones claras y objetivas.	3.42	4.0	1.00	66
2. ANVISA proporciona normativas compatibles con las mejores prácticas internacionales.	3.83	4.0	0.92	66
3. El proceso regulatorio de ANVISA permite predictibilidad y seguridad para las empresas que buscan registrar nuevos dispositivos médicos.	3.04	3.0	1.15	65
4. ANVISA está preparada para actualizar sus regulaciones con el fin de incorporar innovaciones en el sector de dispositivos médicos.	3.29	3.5	1.15	64
Bloque temático	3.40	3.65	1.1	

Evaluación del porcentaje de respuestas recibidas considerando "De acuerdo", "Neutral" y "En desacuerdo".

Más de la mitad (53.03%) de los participantes coinciden en que las regulaciones son claras y objetivas, mientras que el 19.70% expresó desacuerdo. La afirmación que evalúa la alineación de las normas brasileñas con las mejores prácticas internacionales obtuvo un 74.24% de acuerdo y el nivel de desacuerdo más bajo del bloque (10.61%), siendo la afirmación mejor percibida por los encuestados.

Por otro lado, el 43.08% de los encuestados estuvo de acuerdo en que el proceso de ANVISA garantiza estabilidad y seguridad a las empresas, mientras que el 32.31% estuvo en desacuerdo con esta afirmación.

En cuanto a la capacidad de ANVISA para actualizar sus regulaciones e incorporar innovaciones, la mitad de los encuestados (50%) estuvo de acuerdo con la afirmación, mientras que el 23.44% estuvo en desacuerdo y el 26.56% permaneció neutral.

Evaluación de resultados estadísticos

El bloque presentó una media límite (3.4) entre las categorías "punto de atención" y "fortalezas". Cuando se evalúa individualmente:

- Existe la percepción de que ANVISA establece regulaciones alineadas con las mejores prácticas internacionales. La proximidad entre la media y la mediana, combinada con la baja desviación estándar, refuerza este aspecto como fortaleza de la institución.
- En cuanto a la claridad y objetividad de las regulaciones, aunque la media indica este punto de atención, la mediana de 4 revela que la mitad de los participantes lo percibe como otra fortaleza de la institución. La predictibilidad y seguridad para que las empresas registren productos y la capacidad de actualizar las regulaciones para acomodar innovaciones fueron los puntos con la media más baja del bloque. Estos resultados sugieren que aún existe una percepción de incertidumbres respecto a estos puntos que no se consideran críticos, pero requieren mayores avances para proporcionar mayor certeza regulatoria a las empresas.

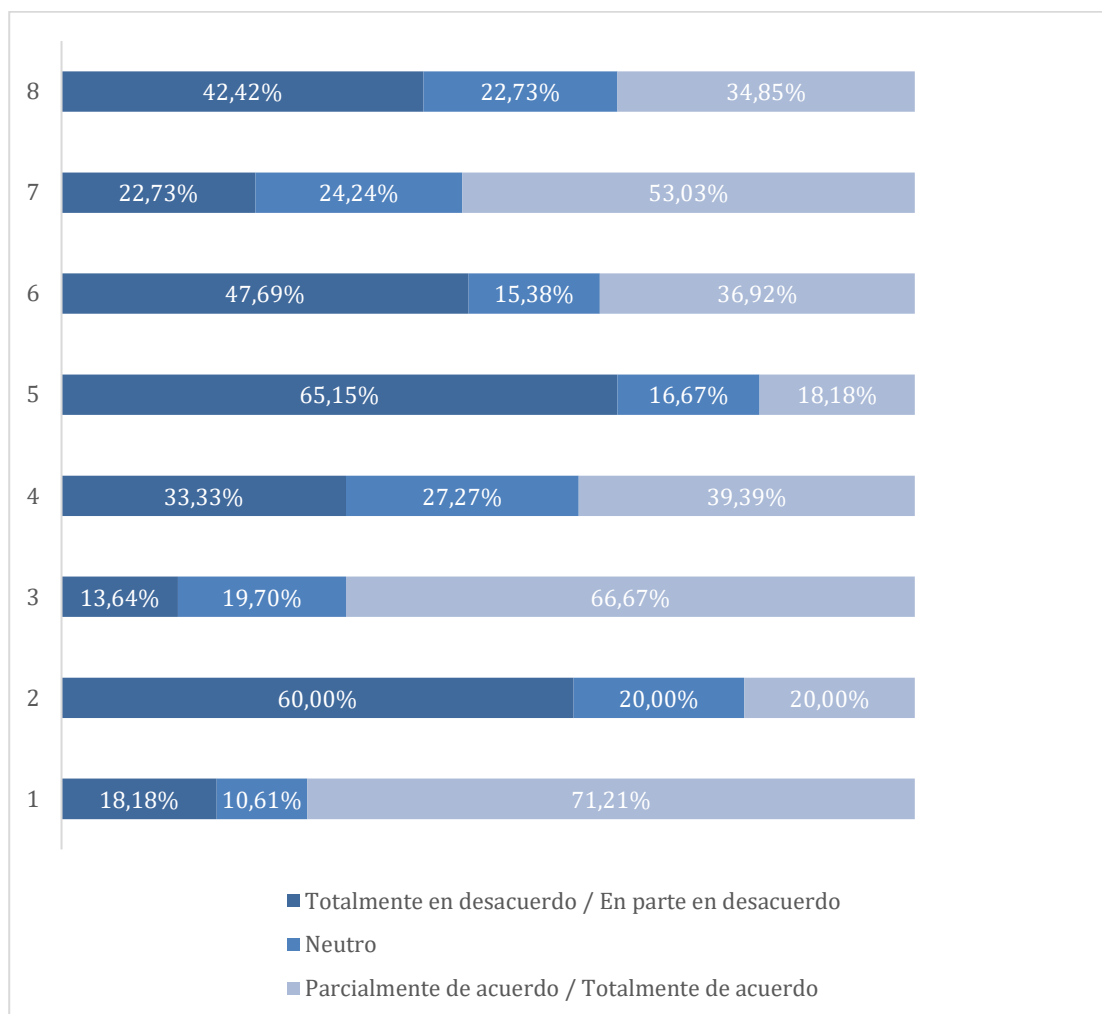


Fortalezas – Regulaciones claras y objetivas; Normativas compatibles con las mejores prácticas internacionales.



Puntos de atención – Previsibilidad y seguridad para las empresas que buscan registrar nuevos productos; Actualización de normativas para dar espacio a las innovaciones

C. Bloque temático - Proceso de registro



Proceso de registro	Promedio	Mediana	Desviación estándar	Res.
1. El sistema SOLICITA, utilizado en la solicitud electrónica para aplicaciones de regularización de dispositivos médicos en ANVISA, es accesible y fácil de navegar	3.78	4.0	1.15	66
2. El Sistema DATAVISA tiene un desempeño adecuado e ininterrumpido.	2.30	2.0	1.14	65
3. La documentación requerida para la regularización de dispositivos médicos en	3.74	4.0	0.99	66

ANVISA es adecuada y proporcional al riesgo del producto.				
4. El análisis de las solicitudes de regularización de dispositivos médicos por parte de ANVISA sigue protocolos normalizados que garantizan la calidad del análisis.	3.03	3.0	1.13	66
5. Los requisitos formulados por ANVISA durante los procesos de regularización de productos tienen fundamentos claros y son compatibles con las regulaciones y normas aplicables.	2.86	3.0	1.10	66
6. La información proporcionada por el sector regulado en los procesos de regularización de dispositivos médicos es clara y compatible con las regulaciones aplicables.	3.40	4.0	1.00	66
7. ANVISA analiza el cumplimiento de los requisitos presentados por el sector regulado dentro de plazos razonables.	2.78	3.0	1.30	65
8. El tiempo medio para el análisis de las solicitudes de registro de dispositivos médicos en ANVISA es razonable y compatible con el dinamismo del sector.	.,16	2.0	1.19	66
Bloque temático	3,01	3.1	1.1	

Evaluación del porcentaje de respuestas recibidas considerando "De acuerdo", "Neutral" y "En desacuerdo".

El 71.21% de los encuestados coincidió en que el sistema SOLICITA es accesible y fácil de navegar, y solo el 10.61% expresó su desacuerdo. Por otro lado, el desempeño del sistema DATAVISA presenta el mayor nivel de insatisfacción entre los elementos del bloque, con un 60% de desacuerdo y un 20% de acuerdo.

La documentación requerida para la regularización de los productos obtuvo una evaluación predominantemente positiva: el 66, % de los participantes estuvo de acuerdo en que el conjunto de requisitos es adecuado y proporcional al riesgo, mientras que solo el 19.7% estuvo en desacuerdo.

En el análisis de las solicitudes de regularización, el 39.39% de los encuestados estuvo de acuerdo en que los protocolos de evaluación están normalizados y

aseguran la calidad, mientras que el 33.33% estuvo en desacuerdo y el 27.27% permaneció neutral.

El ítem que se refiere al tiempo promedio de análisis de solicitudes de registro tiene la tasa de desacuerdo más alta de todo el bloque: el 65.15% de los encuestados afirma que el plazo no es ni razonable ni compatible con el dinamismo del sector, mientras que solo el 18.18% está de acuerdo.

En cuanto a la revisión de ANVISA sobre el cumplimiento de los requisitos, el 47.69% de los participantes estuvo en desacuerdo en que los plazos sean razonables, y el 36.92% estuvo de acuerdo.

El 53.03% de los encuestados coincidió en que la información proporcionada por el sector regulado es clara y compatible con la regulación, frente al 22.73% que está en desacuerdo.

El concepto de la claridad y justificación de los requisitos formulados por ANVISA obtuvo una distribución equilibrada, con un 42.42% en desacuerdo y un 34.85% de acuerdo.

Evaluación de resultados estadísticos

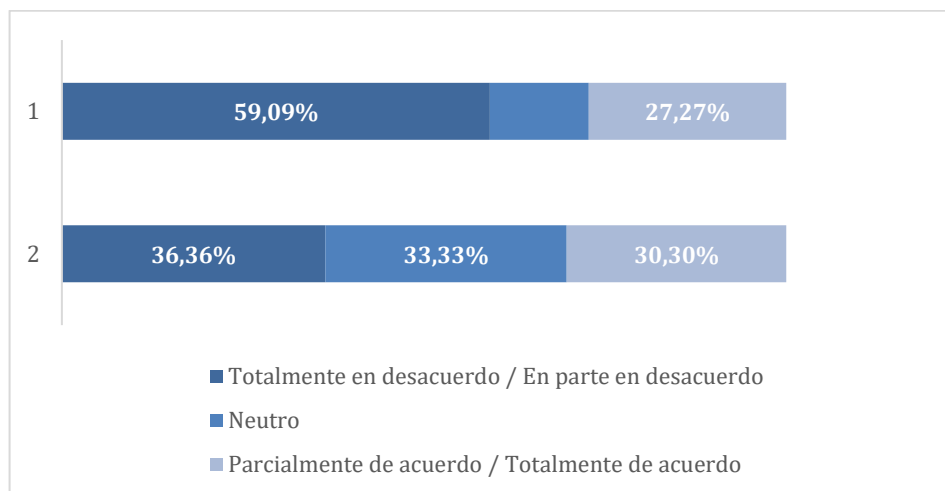
Aunque los valores generales de media, mediana y desviación estándar para este bloque indican resultados consistentes entre sí y compatibles con la categoría de "Punto de Atención", esta percepción no se mantiene cuando los datos se analizan individualmente.

- La solicitud electrónica a través del Sistema SOLICITA, así como la adecuación y proporcionalidad de la documentación requerida, fueron destacadas por la encuesta como fortalezas del proceso.
- Los datos de media, mediana y desviación estándar indican que el Sistema DATAVISA se percibe como un cuello de botella en términos de desempeño. La baja puntuación sugiere que el sistema está funcionando de forma inadecuada e inestable.
- Por otro lado, la normalización de las revisiones documentales, la claridad y alineación regulatoria de los requisitos de ANVISA, así como la calidad de la información proporcionada por el sector regulado, presentan medios y desviaciones estándar que los encajan en la categoría de "Punto de Atención".

- En cuanto al análisis del cumplimiento de los requisitos dentro de plazos razonables, la desviación estándar de 1,30 evidencia controversias y polarizaciones entre los participantes de la encuesta.
- En cuanto al tiempo promedio de revisión de las solicitudes de registro, representan el problema más crítico dentro del bloque (aunque no se clasifican como cuello de botella debido a la alta discrepancia de opiniones). La media baja (2.16) y la mediana (2.0) indican insatisfacción con los tiempos promedio de análisis, mientras que la desviación estándar alta (1.18) muestra que, aunque hay mayor dispersión y variabilidad, prevalece una evaluación negativa, puesto que la mitad de los encuestados evaluaron este ítem en valores 2 o inferior.

	Fortalezas – El Sistema SOLICITA para la petición electrónica y la adecuación y proporcionalidad al riesgo de documentación para la regularización de productos.
	Puntos de Atención – Protocolos normalizados en el segundo recuadro para el análisis de solicitudes, justificación clara y regulatoria de los requisitos formulados, claridad de la información y compatibilidad con la normativa de la información proporcionada por el sector regulado
	Gargalo – Sistema DATAVISA
	Controversias – Tiempo medio para analizar las solicitudes de registro y fecha límite para analizar el cumplimiento del requisito.

D. Bloque temático - Interacción y comunicación con ANVISA



Interacción y comunicación con ANVISA	Promedio	Mediana	Desviación estándar	Res.
1. Los canales de servicio de ANVISA son eficientes y permiten la resolución ágil de dudas y asuntos pendientes.	2.50	2.0	1.20	66
2. La comunicación de ANVISA con las empresas del sector de dispositivos médicos es transparente y predecible.	2.90	3.0	1.10	66
Bloque temático	2.7	2.5	1.15	

Evaluación del porcentaje de respuestas recibidas considerando "De acuerdo", "Neutral" y "En desacuerdo".

La afirmación sobre la transparencia y predictibilidad de la comunicación con las empresas obtuvo un 36.36% de desacuerdo, frente al 30.30% de acuerdo y un 33.33% de los encuestados neutrales.

La mayoría de los participantes (59.09%) estuvo en desacuerdo en que los canales de servicio sean eficientes y capaces de permitir la resolución ágil de dudas y asuntos pendientes, mientras que el 27.27% declaró estar de acuerdo.

Evaluación de resultados estadísticos

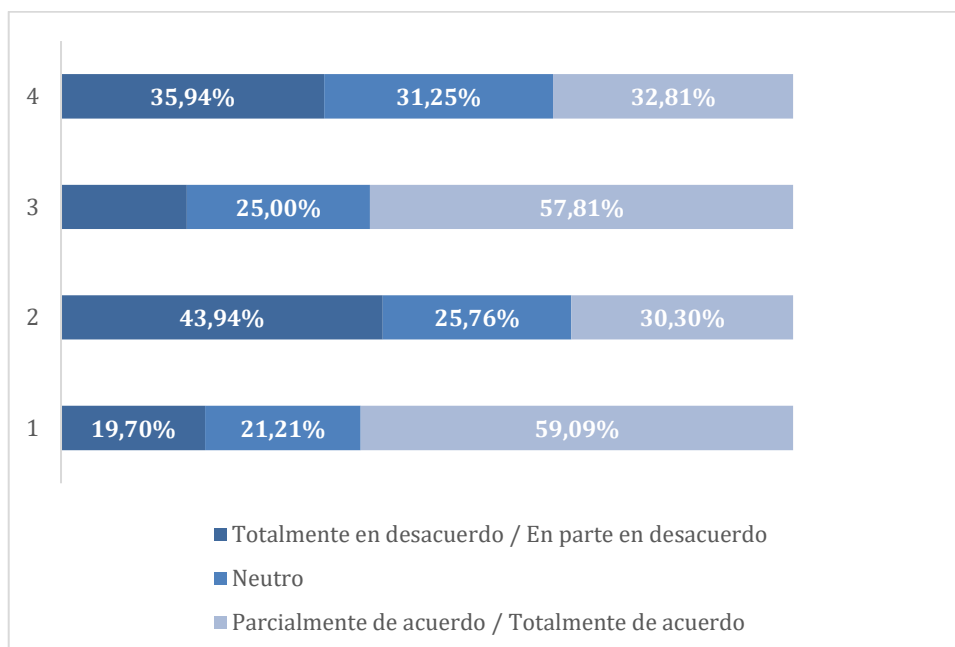
Las evaluaciones de este bloque fueron negativas (promedio 2.9), señalando problemas en los canales de servicio y en la predictibilidad de la comunicación institucional. El sector regulado parece considerar que ANVISA no ofrece

respuestas suficientemente ágiles o claras. Este es un punto que debilita la relación entre regulador y entidades reguladas, reforzando la necesidad de mayor transparencia y un diálogo estructurado.



Puntos de Atención – Los canales de servicio son eficientes y ágiles para resolver dudas, y la comunicación con las empresas es transparente y predecible

E. Bloque temático - Eficiencia y mejora continua



Eficiencia y mejora continua	Promedio	Mediana	Desviación estándar	Res.
1. ANVISA busca constantemente mejorar sus procesos para hacer más eficiente la regularización de dispositivos médicos.	3.60	4.0	1.16	66
2. Existe un equilibrio adecuado entre la seguridad sanitaria y la agilidad en la aprobación de nuevos dispositivos médicos.	2.80	3.0	1.12	66
3. ANVISA considera la opinión del sector de dispositivos médicos en la formulación y actualización de sus regulaciones.	3.48	4.0	1.02	64
4. Brasil cuenta con un ambiente regulatorio competitivo para la innovación y el lanzamiento de nuevos dispositivos médicos.	2.85	3.0	1.13	64
Bloque temático	3.18	3.5	1.11	

Evaluación del porcentaje de respuestas recibidas considerando "De acuerdo", "Neutral" y "En desacuerdo".

La afirmación con mayor índice de acuerdo fue que ANVISA busca constantemente mejorar sus procesos para hacer más eficiente la regularización de productos, con un 59.09% de acuerdo y solo un 19.70% en desacuerdo.

La segunda evaluación más favorable fue la que trata sobre la consideración de la opinión del sector de dispositivos médicos en la formulación y actualización de regulaciones, con un 57.81% de acuerdo y un 25% en desacuerdo.

Las respuestas sobre el equilibrio entre seguridad sanitaria y agilidad en la aprobación de nuevos dispositivos revelan que el 43,94% de los participantes estuvo en desacuerdo con la existencia de este equilibrio, mientras que el 30,30% estuvo de acuerdo.

La declaración sobre la evaluación respecto de si Brasil ofrece un ambiente regulatorio competitivo para la innovación y el lanzamiento de nuevos dispositivos presenta resultados equilibrados, pero ligeramente negativos: 35.94% en desacuerdo y 32.81% de acuerdo.

Evaluación de resultados estadísticos

La media, la mediana y la desviación estándar del bloque temático indican un "Punto de Atención" en cuestiones relacionadas con la eficiencia y la mejora continua.

- Dos puntos fueron considerados como fortalezas por los encuestados: el esfuerzo constante de ANVISA para mejorar sus procesos y hacerlos eficientes, y la voluntad de la Agencia para considerar las aportaciones del sector regulado en la elaboración o actualización de regulaciones. Los medios y desviaciones estándar muestran consistencia en las respuestas y se traducen como fortalezas de la institución.
- En cuanto al equilibrio entre seguridad sanitaria y agilidad, y un entorno regulatorio competitivo para la innovación, ambos fueron considerados "Puntos de Atención" por los encuestados.

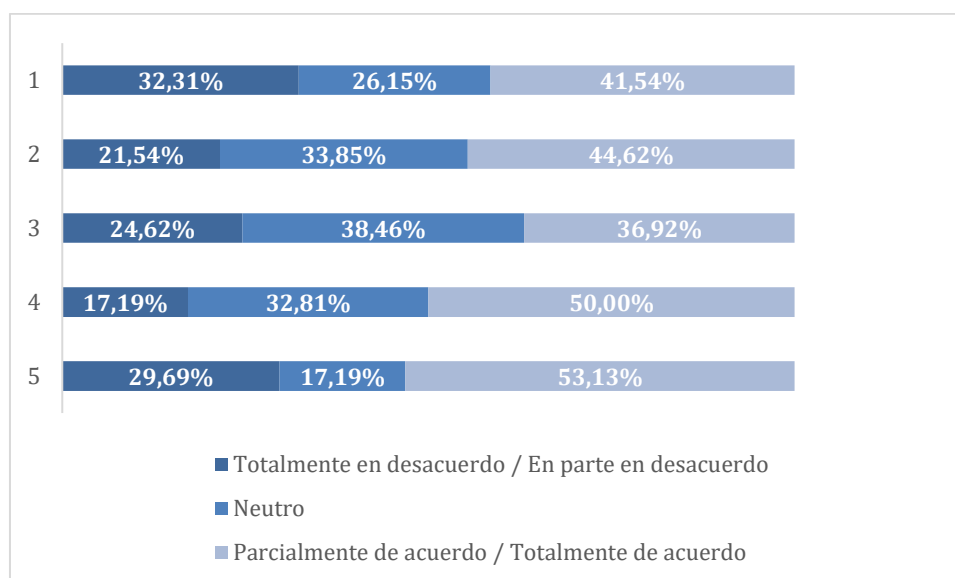


Fortalezas – Búsqueda constante de mejora de procesos para hacer más eficiente la regularización de dispositivos médicos y se tiene en cuenta la opinión del sector de dispositivos médicos en la formulación y actualización de normativas



Puntos de atención – Equilibrio adecuado entre la seguridad sanitaria y la agilidad en la aprobación de nuevos productos

F. Bloque temático - Interacción entre ANVISA e INMETRO



Interacción entre ANVISA e INMETRO	Promedio	Mediana	Desviación estándar	Res.
1. La colaboración entre ANVISA e INMETRO en el proceso de evaluación de la conformidad de dispositivos médicos es eficiente.	3.03	3.0	1.18	65
2. Los requisitos de INMETRO para la evaluación de la conformidad de dispositivos médicos están alineados con los requisitos de ANVISA.	3.23	3.0	1.16	65
3. El proceso de certificación realizado por INMETRO se realiza dentro de plazos razonables para evitar retrasos en la comercialización de dispositivos médicos.	3.06	3.0	1.17	65
4. El requisito de certificación INMETRO para dispositivos médicos añade valor al proceso regulatorio, garantizando una mayor seguridad y calidad de los productos.	3.45	3.5	1.15	64
5. El requisito de pruebas de laboratorio por parte de INMETRO para dispositivos médicos está alineado con las normas internacionales y evita la duplicación de requisitos regulatorios.	3.23	4.0	1.35	64

Bloque temático	3.2	3.3	1.20	
-----------------	-----	-----	------	--

Evaluación del porcentaje de respuestas recibidas considerando "De acuerdo", "Neutral" y "En desacuerdo".

La afirmación sobre la colaboración entre ANVISA e INMETRO muestra un 41.54% de acuerdo, mientras que el 32.31% de los participantes estuvo en desacuerdo.

En cuanto a la alineación de los requisitos de INMETRO con los de ANVISA, el 44.62% estuvo de acuerdo y el 21.54% en desacuerdo.

La afirmación sobre la suficiencia de los plazos del proceso de certificación llevado a cabo por INMETRO tuvo un 36.92% de acuerdo, frente al 24.62% en desacuerdo y un 38,46% de neutralidad. Esto indica una falta de percepción consistente entre los encuestados sobre la adecuación de los plazos de certificación.

El ítem que evalúa si la certificación INMETRO aporta valor al proceso regulatorio fue el segundo más positivo del bloque: 50% de acuerdo y solo 17.19% en desacuerdo.

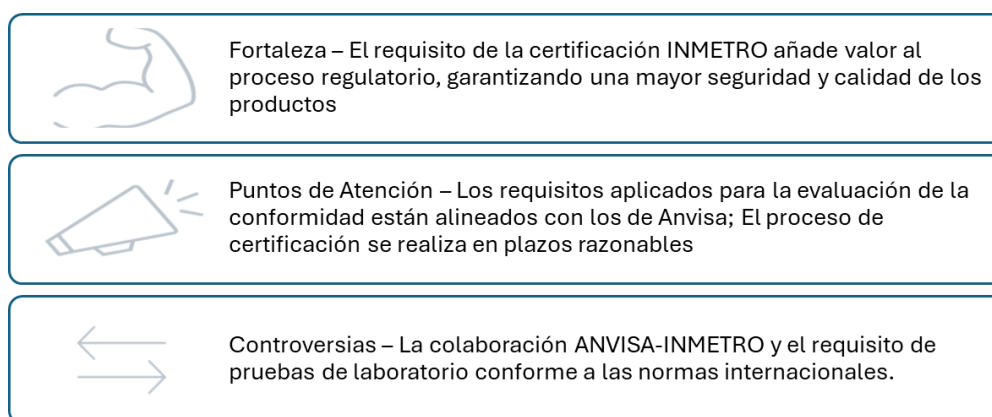
Finalmente, el requisito de pruebas de laboratorio por parte de INMETRO presentó la tasa de acuerdo más alta con el 53.13% de los encuestados, pero también registra un 29.69% en desacuerdo.

Evaluación de resultados estadísticos

La evaluación global del bloque temático, con un promedio de 3.2, indica una posición intermedia. La desviación estándar alta revela una amplia dispersión de los datos alrededor de la media, lo que puede interpretarse como divergencia en las percepciones de los encuestados.

- El valor agregado por la certificación INMETRO, en lo que respecta a asegurar la calidad y seguridad de los productos, fue reconocido como una fortaleza, con una media de 3.45. La baja dispersión de los datos muestra cohesión.
- La eficiencia de la colaboración entre ANVISA e INMETRO se considera un punto de atención, aunque la desviación estándar indica divergencia en las opiniones.

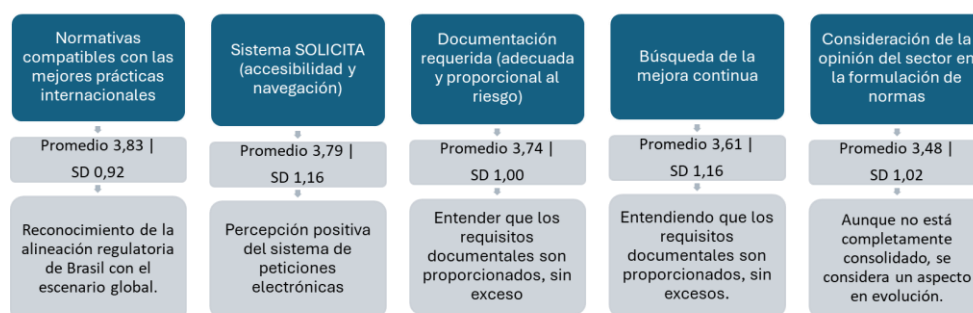
- Otras áreas de atención identificadas fueron la alineación de los requisitos con los de ANVISA y los plazos aplicados por INMETRO en el proceso de certificación.
- El ítem "requisito de pruebas de laboratorio alineadas a las normas internacionales" presentó una desviación estándar alta (1.35), con una discrepancia entre la media y la mediana, lo que refuerza la existencia de posiciones asimétricas entre los participantes en la investigación.



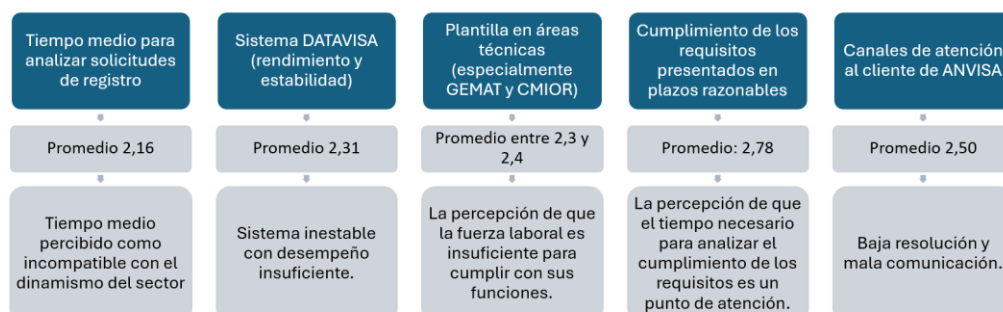
G. Ítems con promedios altos y promedios más bajos

Los siguientes diagramas destacan los elementos con puntajes altos y más bajos y más controvertidos, ya discutidos en los bloques temáticos.

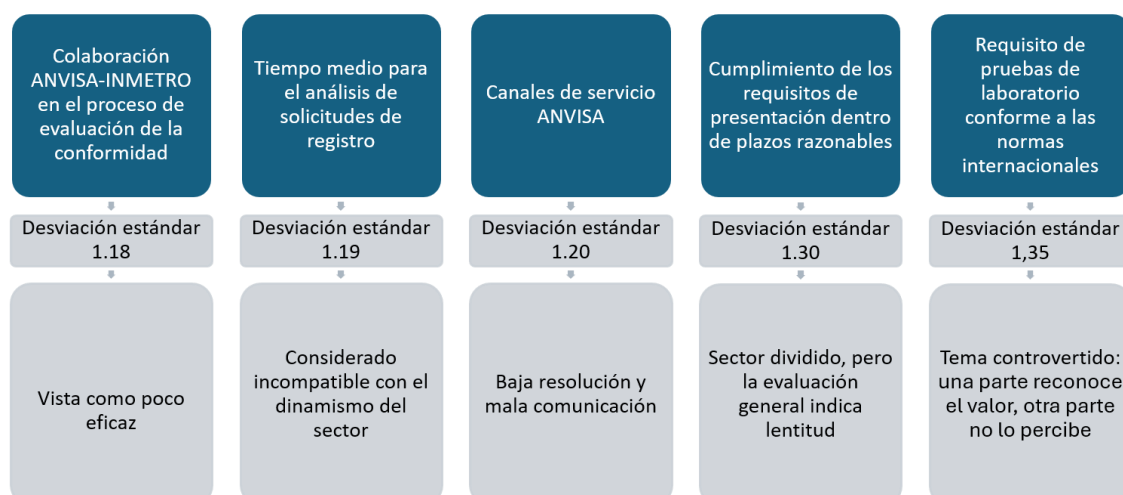
Promedios más altos



Promedios más bajos



H. Ítems controversiales (desviación estándar alta)



Las divergencias señaladas anteriormente muestran que la experiencia regulatoria no es homogénea.

I. Discusión de los resultados – Contexto general

El análisis de las respuestas muestra que la percepción del sector regulado sobre el entorno regulatorio de los dispositivos médicos en Brasil combina avances relevantes con persistentes debilidades estructurales. Por un lado, los encuestados reconocen el esfuerzo de ANVISA para mejorar sus procesos, lo que se traduce en evaluaciones relativamente positivas sobre la digitalización a través del sistema SOLICITA, considerada accesible y eficiente, y sobre la adecuación de la documentación requerida, considerada proporcional al riesgo de los productos. Los encuestados también hacen hincapié en la alineación de las regulaciones

brasileñas con las prácticas internacionales, un aspecto que se percibe como un diferenciador positivo que confiere legitimidad a las normas adoptadas.

Por otro lado, persisten cuellos de botella significativos que comprometen la velocidad y predictibilidad del proceso regulatorio. Entre ellas, destacan la insuficiencia de recursos humanos en las áreas técnicas estratégicas de ANVISA, la inestabilidad del sistema DATAVISA y, sobre todo, la lentitud en la revisión de registros, percibida como incompatible con el dinamismo del sector de dispositivos médicos. Estos factores se combinan con percepciones de insuficiencia respecto a la claridad y justificación de algunos requisitos complementarios, así como con la consistencia de las prácticas de revisión, lo que sugiere un área de oportunidad en cuanto a la objetividad y predictibilidad en los procesos.

Las interacciones institucionales también se evalúan críticamente. Los canales de servicio de ANVISA y la comunicación con el sector regulado se percibían como frágiles, con promedios bajos y una fuerte dispersión de respuestas, lo que sugiere experiencias heterogéneas y una percepción de poca confianza en los mecanismos del diálogo estructurado. Aunque los encuestados reconocen los esfuerzos sostenidos de mejora continua y cierta apertura para considerar las opiniones del sector, estos avances no han sido suficientes para generar la percepción de un equilibrio adecuado entre seguridad y agilidad, ni para consolidar un ambiente regulatorio competitivo para la innovación.

La relación entre ANVISA e INMETRO surge como una dimensión particularmente ambivalente. Hay quienes reconocen que la certificación realizada por INMETRO aporta valor al proceso regulatorio, al confirmar la seguridad y calidad de los productos, pero también hay críticas recurrentes sobre los retrasos procesales, la superposición de requisitos y la duplicidad de las pruebas de laboratorio. Este último aspecto, en particular, es el más controvertido, con evaluaciones fuertemente divididas entre quienes ven alineación internacional y quienes perciben obstáculos innecesarios.

En resumen, el estudio revela un sistema regulatorio que avanza en aspectos normativos y tecnológicos, pero que permanece limitado por barreras institucionales, tecnológicas y de coordinación interinstitucional. El fortalecimiento de los recursos humanos, la modernización de los sistemas electrónicos, la reducción de plazos de revisión y la mejora de la comunicación con el sector regulado se consolidan como prioridades para que el ambiente regulatorio de dispositivos médicos brasileño sea más ágil, predecible y competitivo, sin renunciar a la seguridad y el alto desempeño que deberían guiar la regulación sanitaria.

Órgano	Promedio general	Interpretación
ANVISA	3.31	Evaluación intermedia – considerada razonable, pero con cuellos de botella en plazos, servicio y predictibilidad
INMETRO	3.20	Evaluación intermedia – percepción mezclada: reconoce el valor añadido por la certificación, destacando críticas respecto de plazos y duplicidades

Percepción de ANVISA

ANVISA se percibe de manera **ambivalente**: por un lado, los encuestados **reconocen avances importantes** que refuerzan la imagen de una agencia que busca la modernización y la mejora continua.

Por otro lado, los factores estructurales mencionados antes, y especialmente la insuficiencia de recursos humanos, afectan negativamente la imagen pública de la institución. Aunque se le considera un organismo técnicamente sólido y bien posicionado en la escena internacional, la percepción general es la de una agencia sobrecargada, lenta y poco transparente en su interacción diaria con el sector regulado.

En resumen: la imagen de ANVISA es la de una institución competente, pero limitada por obstáculos estructurales, proyectando fortaleza regulatoria pero fragilidad operativa.



Percepción de INMETRO

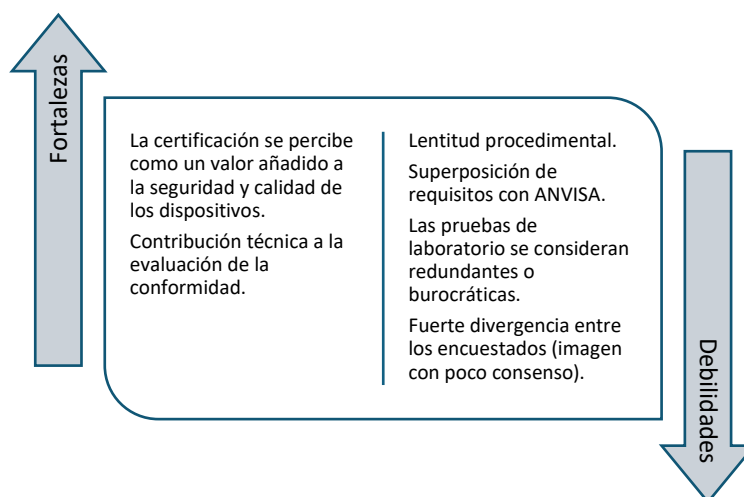
INMETRO, a su vez, aparece de una manera aún más controvertida. Hay cierto reconocimiento de que sus actividades de certificación añaden valor al proceso

regulatorio, garantizando una mayor seguridad y calidad en los productos y reforzando su rol como garante técnico de la conformidad.

Sin embargo, los encuestados también atribuyen características negativas a INMETRO, como los retrasos procesales, la superposición de requisitos con ANVISA y la percepción de que las pruebas de laboratorio suelen ser redundantes y burocráticas. La alta dispersión de respuestas en este bloque sugiere una falta de consenso en el sector: para algunos, INMETRO aporta fiabilidad; para otros, representa un obstáculo innecesario para la eficiencia regulatoria.

En resumen: la imagen de INMETRO es la de una institución necesaria, pero mal calibrada en su articulación con ANVISA, dividiendo opiniones entre valor añadido y burocracia excesiva.

- ANVISA proyecta una imagen más sólida, reconocida por su competencia técnica y alineación internacional, pero debilitada por limitaciones operativas.
- INMETRO es visto como más inestable en su reputación, con percepciones polarizadas: valorado por la seguridad que ofrece, pero criticado por la burocracia y la falta de integración.



8 NOTAS FINALES Y SUGERENCIAS

Este estudio tuvo como objetivo presentar una visión general del sector de la tecnología médica en Brasil y en cinco países de América – Argentina, Canadá, Colombia, Estados Unidos y México – con el fin de identificar cuellos de botella regulatorios y sugerir propuestas que puedan contribuir a superar los desafíos que enfrenta ANVISA, y especialmente GGTPS, así como el sector en su conjunto.

Lo que motivó a ABIIS a llevar a cabo este estudio fue el escenario al que se enfrentaba GGTPS, responsable del control previo a la comercialización de dispositivos médicos, ante una creciente demanda de regularización de productos. Esta demanda ha sido impulsada no solo por la mayor complejidad de los dispositivos bajo su regulación, sino también por el surgimiento continuo de nuevas tecnologías que pueden ser sujetas a control regulatorio. Este escenario contrasta con el estancamiento del personal disponible, imponiendo desafíos no solo a la autoridad regulatoria, sino también al sector regulado y, especialmente, al acceso de la población a estos dispositivos.

Al comparar los marcos normativos adoptados por distintos países, este trabajo busca identificar no solo similitudes y diferencias entre los modelos regulatorios, sino también alternativas y soluciones innovadoras, que puedan servir como referencia, ejemplo o inspiración para afrontar los desafíos que enfrenta el GGTPS, preservando siempre la protección de la salud de la población y mejorando el acceso a productos médicos.

Entre los países analizados en este estudio, Brasil tiene la segunda población más grande, con un total de 211'140,729 habitantes, solo por detrás de Estados Unidos. El país cuenta con el sistema de salud pública más grande del mundo: gratuito y universal, y con gastos que corresponden aproximadamente al 9.89% del PIB. Las importaciones de dispositivos médicos registraron un crecimiento del 19.4% en 2024 en comparación con 2023, alcanzando la cifra de 8,000 millones de dólares. El número de autorizaciones para la comercialización de productos (notificaciones y registros) también aumentó un 5.44% respecto a 2023, sumando un total de 8,320 nuevas autorizaciones para comercialización en 2024.

Teniendo en cuenta el crecimiento anual de la población y el envejecimiento demográfico, con la consiguiente reconfiguración de la composición demográfica del país, es evidente que la demanda de servicios y productos seguirá creciendo. En consecuencia, la demanda de nuevos registros seguirá aumentando, lo que requerirá que el gobierno esté atento y preparado para este escenario.

Este escenario también se repite en otros países, lo que evidencia una tendencia global de crecimiento en la demanda de productos y servicios de salud. En vista de

ello, es imperativo adoptar medidas que promuevan la convergencia regulatoria y refuercen la cooperación internacional entre países, para permitir el análisis y la aprobación de los registros con mayor rapidez y confiabilidad.

Contexto global y tendencias del sector

El mercado global de tecnología médica alcanzó los 542,210 millones de dólares estadounidenses en 2024, con una previsión de 572,310 millones de dólares en 2025, manteniendo un crecimiento anual promedio del 6.5% hasta 2032. Norteamérica lidera con el 38% del mercado global, seguida de Europa (27%) y Asia-Pacífico (23.5%), siendo esta última la región de más rápido crecimiento.

- Las principales tendencias tecnológicas son:
 - Inteligencia Artificial (IA) y *machine learning*;
 - Dispositivos portátiles y monitoreo remoto;
 - Cirugía robótica e impresión 3D;
 - Digitalización e interoperabilidad de los datos clínicos.

Existe una convergencia entre ingeniería, biotecnología y ciencia de datos, con un fuerte énfasis en la personalización del cuidado y la innovación continua.

Posición y desafíos de Brasil

Brasil es el mayor mercado de América Latina, con un valor estimado de 15,400 millones de dólares estadounidenses en 2024, lo que representa el 2.5% del mercado global. Las importaciones alcanzaron los 8.000 millones de dólares estadounidenses (+19.4%) y las exportaciones, 852 millones de dólares (+8.7%), con Estados Unidos como principal destino (22% del total). El país muestra una alta dependencia de las importaciones de tecnologías avanzadas (EE. UU. y Alemania = 30% del total). El segmento de Diagnóstico *In Vitro* (DIV) fue el principal motor de crecimiento (+28.4%), superando la media global (8%).

Brasil tiene potencial competitivo en nichos específicos (DIV, prótesis, monitoreo remoto), pero aún necesita afrontar desafíos internos que obstaculizan su consolidación como un centro de exportación e innovación.

Convergencia regulatoria

Todos los países examinados participan en iniciativas orientadas a la convergencia regulatoria, con énfasis en actividades relacionadas con IMDRF y MDSAP:

- **Argentina** – Participa como miembro observador del IMDRF y miembro afiliado del MDSAP.
- **Colombia** – Participa como miembro afiliado de la IMDRF.
- **Brasil, Canadá y Estados Unidos** – Miembros del Comité Directivo del IMDRF, responsables conjuntamente con otros países de la supervisión y toma de decisiones de todas las actividades del IMDRF.

Como miembros fundadores del Programa, participan en el Consejo de Autoridades Regulatorias de MDSAP, apoyando el desarrollo, mantenimiento y expansión del programa. También participan activamente en el proceso de reconocimiento y supervisión de las Organizaciones Auditoras.

- **México** – Participa en IMDRF y MDSAP como miembro afiliado.

Recursos Humanos

Los recursos humanos son un indicador recurrente en diversas secciones del *Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices* de la OMS¹³⁰, una herramienta desarrollada por la Organización Mundial de la Salud para evaluar los sistemas regulatorios nacionales en las distintas funciones que implican el ciclo de vida de los productos de salud.

Entre los indicadores relacionados con la función de Registro y Autorización para la Comercialización, destaca el subindicador MA03.1: personal competente suficiente para llevar a cabo actividades de registro o autorización de comercialización, cuyo objetivo es "asegurar que los recursos humanos disponibles sean suficientes, en términos de cantidad, experiencia y habilidades específicas, para realizar todos los pasos implicados en el registro o autorización de comercialización de productos".

En otras palabras, ésta es un área esencial para la ejecución de las actividades regulatorias, no solo las relacionadas con el control previo a la comercialización, sino todas aquellas relacionadas con el ciclo de vida de los productos.

En Brasil, se observa que la plantilla del GGTPS se ha mantenido sin cambios sustanciales desde 2015, a pesar del aumento significativo en la demanda de servicios de regularización y actividades relacionadas. En los últimos diez años, el número de profesionales ha aumentado de 47 a 48, aunque la dimensión realizada por ANVISA en 2016 estimó la necesidad de 112 profesionales.

¹³⁰ WHO Global Benchmarking Tool + Medical Devices (GBT + medical devices) for evaluation of national regulatory systems of medical devices including in-vitro diagnostics

Esta brecha afecta directamente al desempeño de las áreas técnicas, lo que resulta en un aumento del tiempo medio para la revisión de solicitudes relacionadas con el sometimiento para la regularización de productos.

La encuesta ABIIS – *Mapeo en el Sector Salud* refuerza la percepción de que la falta de profesionales es una de las principales dificultades a las que se enfrenta el GGTPS, especialmente por GEMAT (la unidad con mayor demanda entre las tres áreas) y por el área de implantes ortopédicos (CMIOR). Por otro lado, GQUIP y GEVIT presentaron una percepción más positiva en este sentido, con más del 60% de las respuestas neutrales o de acuerdo con la afirmación de que la plantilla es adecuada para realizar sus responsabilidades legales. Para fines de comparación, la Junta de Dispositivos Médicos de Health Canada, responsable del control previo a la comercialización, cuenta con 165 profesionales.

Por otro lado, los datos sobre la plantilla centrados en las actividades de control de dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida y que abarcan otras áreas, como la vigilancia posterior a la comercialización y la inspección, muestran variaciones: ANVISA está compuesta por 113 profesionales, ANMAT por 100, INVIMA por 65, mientras que la FDA-CDRH cuenta con 2,260 funcionarios dedicados a estas actividades.

Al analizar la simplificación de los procesos regulatorios, se observa que en los últimos diez años se han adoptado varias medidas para mitigar la escasez de profesionales. Entre ellas, destacan el establecimiento de controles simplificados para la regularización de DM y DM DIV de bajo riesgo de ANVISA, actualmente denominados "Notificación", el aumento del periodo de validez de los registros a diez años y la adopción del modelo de *Reliance*, entre otras iniciativas.

Clasificación de riesgo de productos

La clasificación de riesgos de los productos está directamente relacionada con el nivel de control requerido para asegurar la seguridad y el desempeño del dispositivo, así como con los procedimientos establecidos para la evaluación de la conformidad.

Estos controles deben ser proporcionales al grado de riesgo: cuanto menor es el riesgo, menor es la necesidad de control. De este modo, el regulador puede asignar sus recursos de forma más eficiente, priorizando las áreas de mayor necesidad.

En cuanto a los criterios utilizados para la clasificación de riesgo de los productos, es posible observar variaciones entre países:

- **Argentina y Brasil** – países miembros de Mercosur – adoptan clasificaciones de riesgo para DM y DM DIV, alineadas, respectivamente, con los

Reglamentos nº 745/2017 y nº 746/2017 de la Unión Europea. Los productos se clasifican en cuatro categorías de riesgo tanto para dispositivos médicos como para diagnóstico *in vitro*.

- **Canadá y Colombia** – Siguen clasificaciones de riesgo para dispositivos médicos basadas en la Directiva nº 93/42/CEE de la Unión Europea. En el caso de DM DIV, no fue posible identificar la referencia normativa utilizada para la clasificación de riesgos en estos países. En Canadá, los productos se clasifican en cuatro clases de riesgo, tanto para DM como DM DIV. En Colombia, los DM se clasifican en cuatro clases y los DM DIV en tres.
- **Estados Unidos** – Cuenta con una base de datos con aproximadamente 1,700 tipos genéricos de dispositivos médicos, clasificados y agrupados en 16 especialidades médicas.
- **México** – Las reglas para clasificar productos se describen en el Apéndice II de la Farmacopea mexicana disponible al momento de la compra.

Las divergencias en la clasificación de riesgos entre países pueden representar obstáculos para el comercio internacional, al crear barreras regulatorias injustificadas. Estas diferencias impactan directamente en las estrategias de entrada de productos a nuevos mercados, aumentan los costos operativos y pueden retrasar el acceso de la población a dispositivos seguros con un desempeño adecuado.

Evaluación de la conformidad de DMs y DMs DIV en función de requisitos esenciales de seguridad y desempeño

Según el documento *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices SG1 Final Document GHTF/SG1/N78:2012*, la evaluación de la conformidad se define como la "evaluación sistemática de la evidencia generada y los procedimientos realizados por el fabricante, de acuerdo con los requisitos establecidos por la autoridad regulatoria, para determinar si un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante y, por lo tanto, cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos."

En general, las vías regulatorias para evaluar el cumplimiento previo a la comercialización varían según la clase de riesgo de los productos. Este estudio se centró en los procedimientos adoptados por las autoridades regulatorias, con énfasis en la documentación requerida en el dossier técnico para demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño.

En Argentina, la prueba de cumplimiento del dispositivo implica la presentación de información sobre las pruebas realizadas en el producto, según su clase de riesgo.

- Los DM clases I y II – Fabricación local – deben presentar una declaración de conformidad dando fe de las pruebas realizadas según la EPSP.

- DM clases III y IV – Fabricación local – Prueba de cumplimiento de los requisitos esenciales mediante la presentación de pruebas originales que cubren los requisitos aplicables.
- DM DIV incorporando equipos eléctricos – presentación de certificados de prueba según las normas IEC 61010, emitidos por laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación.
- DM DIV Grupo D – ciertos DM DIV están sujetos a análisis de laboratorio obligatorio, según el protocolo de prueba previamente aprobado por el INPM.

En Brasil, las empresas deben demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño según la clasificación de riesgo.

- DM y DM DIV clases I y II – mantenimiento, en las instalaciones de la empresa, de un dossier técnico que incluye los requisitos esenciales y las pruebas realizadas, tal y como se dispone en la regulación.
- DM y DM DIV clases III y IV – presentación del dossier técnico ante ANVISA, que contiene los requisitos esenciales y pruebas realizadas, acompañado de los demás documentos requeridos por la autoridad.
- DM DIV clase IV – ciertos DM DIV están sujetos a análisis previo en el INCQS.
- Algunos dispositivos médicos, independientemente de la clase de riesgo, están sujetos a certificación obligatoria de terceros, según lo establecido en las regulaciones específicas emitidas por ANVISA. La certificación se realiza dentro del ámbito del Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad, y los requisitos para la evaluación de la conformidad (RAC) son emitidos por INMETRO.

En Canadá, el cumplimiento de los requisitos esenciales se demuestra mediante el uso de normas técnicas reconocidas por Health Canada, que se ponen a disposición del público mediante una lista oficial y la presentación de una declaración de conformidad. El uso de estas normas es voluntario. El fabricante puede optar por utilizar una norma equivalente o superior a la reconocida, o incluso presentar evidencia alternativa que demuestren la conformidad del dispositivo, que será sometida a evaluación.

En Colombia, el cumplimiento de los DMs con los requisitos esenciales debe demostrarse mediante la presentación de información científica, y una descripción de las medidas adoptadas para cumplir con los requisitos de seguridad y desempeño. Para productos de mayor riesgo (clases IIb y III), también deben presentarse estudios clínicos. En el caso de DM DIV de mayor riesgo (categoría III), los fabricantes deben obtener un "Concepto Técnico Especializado", emitido por

especialistas que forman parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico *in vitro*. Esta opinión se basa en el análisis de estudios clínicos y analíticos, una revisión de la literatura científica y, cuando sea necesario, análisis de laboratorio.

En Estados Unidos, el cumplimiento de DM y DM DIV puede demostrarse mediante el uso voluntario de normas de consenso reconocidas por la FDA, siendo un requisito previo la emisión de una Declaración de Conformidad (DoC) emitida por el fabricante. De manera alternativa, el fabricante puede optar por usar una norma, reconocida o no, sin emitir un DoC. En estos casos, el cumplimiento se demostrará presentando un informe de prueba completo. Otra posibilidad es unirse al Programa "Accreditation Scheme for Conformity Assessment", una iniciativa voluntaria que permite realizar pruebas por laboratorios acreditados por la FDA.

En México, la conformidad de las clases DM II y III se demuestra mediante informes completos de pruebas realizadas según las especificaciones de la Farmacopea mexicana, las Normas Oficiales Mexicanas o normas internacionales. Cuando no hay referencias en los documentos citados, pueden presentarse pruebas desarrolladas por el fabricante. El equipo electromédico debe incluir pruebas específicas según la norma IEC 60601. Para los DM DIV, los agentes diagnósticos de clase III para hepatitis B y C, VIH y productos destinados a la clasificación sanguínea deben presentar resultados de evaluación emitidos por un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud.

Plazos regulatorios

Los plazos legales para la regularización de productos varían según el país. La siguiente tabla muestra los plazos legales establecidos por las autoridades para la regularización de DMs y DM DIV de mayor riesgo.

México	Colombia	Canadá	Argentina	Estados Unidos	Brasil
Clase III	Clase III	Clase IV	Clase IV Grupo D	Clase III	Clase IV
De 30 a 35 días laborables	90 días	90 días	110 días laborables	290 días	Equipo – 250 días
					Material – 320 días
					DIV – 365 días

La comparación de los plazos legales aplicados a la regularización de productos en los distintos países muestra diferencias significativas, con un plazo legal más corto para México y otro más largo para Brasil.

Tiempos promedio de decisión para solicitudes de registro - Brasil

Al analizar los tiempos promedio de revisión (Clases III y IV) manejados por GGTPS, tenemos:

- Gestión de materiales para uso en salud – Aunque el plazo legal establecido para las respuestas es de 320 días, el tiempo promedio de revisión registrado en el periodo de julio de 2024 a junio de 2025 alcanzó los 411 días. Para los implantes ortopédicos, este periodo fue aún más largo, alcanzando los 427 días.
- Gestión de productos de diagnóstico *in vitro* – El tiempo promedio de revisión en el periodo de julio de 2024 a junio de 2025 fue de 200 días, inferior al periodo legal establecido de 365 días.
- Gestión de tecnología de equipos – El tiempo promedio de revisión en el periodo de julio de 2024 a junio de 2025 fue de 98 días, por debajo del plazo legal de 250 días

Los datos del mapeo con el sector indican que el 65.15% de los encuestados discrepa total o parcialmente de la afirmación "El tiempo promedio para analizar las solicitudes de registro es razonable y compatible con el dinamismo del sector".

Tiempos promedio de decisión para licencias de producto – Canadá

Al analizar los tiempos promedio de licencias de dispositivos médicos, tenemos:

- Clase II – Aunque el periodo establecido es de 15 días, el promedio de revisión para el periodo de julio de 2024 a junio de 2025 fue de 40 días.
- Clase III – Aunque el periodo establecido es de 75 días, el promedio de revisión para el periodo de julio de 2024 a junio de 2025 fue de 217 días.
- Clase IV – Aunque el periodo establecido es de 75 días, el promedio de revisión para el periodo de julio de 2024 a junio de 2025 fue de 240 días.

Tiempos promedio de decisión para la regularización de productos – Estados Unidos

- Sometimientos previos a la comercialización 510(k) – Para el periodo de julio de 2024 a junio de 2025, el plazo establecido por MDUFA fue de 124 y 112 días para 2024 y 2025 respectivamente, mientras que el tiempo promedio de revisión fue de 152 días.
- Aprobación previa a la comercialización PMA – Para el periodo de julio de 2024 a junio de 2025, el plazo establecido por la MDUFA fue de 290 y 285 días para 2024 y 2025 respectivamente, mientras que el tiempo promedio de revisión fue de 436 días.

Tiempos promedio de decisión para la regularización de productos – México

Los datos obtenidos corresponden al periodo comprendido entre enero y septiembre de 2025.

- Productos de Clase I – El plazo legal establecido es de 30 días, mientras que el tiempo promedio de revisión fueron 65 días.
- Productos de Clase III – El plazo establecido es de 60 días, mientras que el tiempo promedio de revisión fue de 121 días.

La comparación de los tiempos promedio de revisión practicados por las autoridades para la regularización de DM y DM DIV se enfrenta a una serie de limitaciones que comprometen la obtención de información más detallada. Entre las limitaciones se encuentran:

- Clasificación de riesgos heterogénea: los criterios utilizados para la clasificación de riesgos no son uniformes, lo que afecta directamente a los requisitos técnicos y documentales exigidos para cada vía regulatoria.
- Diferencias en los marcos regulatorios: las regulaciones nacionales varían en alcance, flujos y controles aplicados.
- Procedimientos aplicados a la evaluación de la conformidad: varían entre países, desde evidencia documental hasta certificación obligatoria de terceros.
- Bases de datos públicas limitadas: Las bases de datos limitadas que permiten la comparación de plazos entre países es otra dificultad identificada. Solo, ANVISA y la FDA cuentan con bases de datos que permiten consultar los plazos legales y los tiempos de revisión reales. Health Canada publica informes con datos de desempeño bajo solicitud. Otras autoridades, proporcionan datos sobre productos regularizados y la fecha de caducidad del registro o autorización, pero no disponen de información suficiente para calcular los plazos promedio reales.
- Fuerza laboral: la plantilla disponible influye directamente en los tiempos de respuesta de las autoridades en los procesos de regularización.

SUGERENCIAS

El estudio destaca los desafíos que enfrentan las distintas autoridades regulatorias y la industria de dispositivos médicos, especialmente en el contexto de la creciente complejidad del mercado. A pesar de los esfuerzos de diferentes organizaciones para promover la cooperación internacional, persisten obstáculos significativos que afectan directamente al sector regulado.

Uno de los problemas evidenciado en este estudio es la **falta de uniformidad en la clasificación de los productos**, un factor esencial para la definición precisa de los criterios de evaluación de la conformidad. Esta brecha puede generar inconsistencias regulatorias, obstaculizar el comercio internacional y comprometer la predictibilidad de los procesos. Otro desafío recurrente es la **limitación de los recursos humanos**, que afecta a todas las etapas del control de los productos.

Con base en estos hallazgos, las siguientes sugerencias pretenden servir como aporte para promover el diálogo y apoyar a las partes interesadas de la industria para avanzar y crear soluciones innovadoras que puedan afrontar los desafíos impuestos por la dinamización tecnológica y la intensificación del flujo de tecnología médica de calidad hacia la población brasileña.

ANVISA

Incrementar la plantilla del GGTPS a la estimación mínima de 112 funcionarios, tal como fue propuesto en la evaluación de ANVISA de 2016, es una medida urgente y esencial para garantizar el pleno cumplimiento de sus responsabilidades legales.

- **Formalización del Comité Técnico**

Establecer un Comité Técnico permanente compuesto por ANVISA, INMETRO y entidades que representen al sector, con reuniones bimensuales, enfocadas en el debate de propuestas y mejoras regulatorias dirigidas al segmento de dispositivos médicos.

- **Modernización de DATAVISA**

Implementar mejoras en el sistema DATAVISA, centrándose en corregir inestabilidades y optimizar funcionalidades del sistema que puedan contribuir a reducir los tiempos de revisión de procesos y solicitudes.

- **Reconocimiento de normas técnicas**

Publicación de una lista de normas técnicas reconocidas por ANVISA, que pueden ser utilizadas voluntariamente por los fabricantes para evaluar la conformidad y demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño en la regularización de productos, similar al modelo adoptado por Health Canada y la FDA de EE. UU. Además de contribuir a la reducción de los tiempos de revisión de las solicitudes, este mecanismo aumenta la predictibilidad del sector respecto a los requisitos que pueden utilizar las empresas para regularizar sus productos.

- **Adopción de la Declaración de Conformidad**

Evaluar la factibilidad de la implementación de una Declaración de Conformidad, mediante la cual el fabricante pueda dar fe del cumplimiento de los Principios Esenciales de Seguridad y

Desempeño, alineados con el *documento GHTF/SG1/N78:2012 Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.

Consolidación de la política *de reliance*

Ampliar la lista de Autoridades Regulatorias Extranjeras Equivalentes (AREE) reconocidas por Anvisa para la adopción del procedimiento de análisis optimizado.

INMETRO

- Establecer comités técnicos conjuntos INMETRO/ANVISA/sector regulado, con carácter consultivo, para tratar cuestiones relacionadas con la certificación de cumplimiento de dispositivos médicos.
- Institucionalizar un protocolo obligatorio para analizar la aplicabilidad del AIR en cualquier regulación nueva o cuando se realice una revisión significativa de algún requisito para la evaluación de conformidad, en coordinación con ANVISA, y alineado con la delegación de la autoridad establecida bajo el Acuerdo Interministerial nº 692/2009.
- Establecer procedimientos para el reconocimiento de resultados emitidos por organizaciones internacionales y laboratorios acreditados, así como la adopción de prácticas tales como las auditorías remotas y la aceptación de certificaciones internacionales (por ejemplo, MDSAP) que son señalados como oportunidades para adquirir eficiencia y reducir las barreras técnicas al comercio.

9 ANEXOS

INDICADORES DE SALUD

País	Argentina	Brasil	Canadá	Colombia	Estados Unidos	México
Población (2023) ¹³¹	45'538,401	211'140,729	39'299,155	52'321.152	343'477,335	129'739,759
Gasto en salud (% del PIB) (2021) ¹³²	9.71	9.89	12.33	9.02	17.36	6.08
Nivel de ingresos – Banco Mundial	Ingresos medios altos	Ingresos medios altos	Ingresos altos	Ingresos medios altos	Ingresos altos	Ingresos medios altos
Autoridad Reguladora/Sanitaria	ANMAT	ANVISA	SALUD CANADÁ	INVIMA	FDA de EE. UU.	COFEPRIS

Clasificación de Riesgo

País	ANMAT		ANVISA		HEALTH CANADA		INVIMA		FDA	COFEPRIS
Regulación	DM	DM DIV	DM	DM DIV	DM	DM DIV	DM	DM DIV	DM (incluyendo DM DIV)	DM (incluyendo DM DIV)
	Disp. Nº 64/2025	Disp. Nº 2198/2022	RDC nº 751/2022	RDC nº 830/2023	Reglamento de Dispositivos Médicos (SOR/98-282)		Decreto nº 4725/2005	Decreto nº 3770/2004	21Código de Regulaciones Federales (CFR) Partes 800-1050	Reglamento de Insumos para la Salud
	I	A	I	I	I	I	I	I	I	I

¹³¹ Países de la OMS. Consultado el 20/09/2025

¹³² Países de la OMS. Consultado el 20/09/2025

Clase de riesgo	II	B	II	II	II	II	IIA	II	II	II
	III	C	III	III	III	III	IIB	III	III	III
	IV	D	IV	IV	IV	IV	III	-		
Alineación de Derivación Internacional	Normas armonizadas de clasificación Mercosur con el Reglamento 745/2017 (Unión Europea)	Reglas de clasificación armonizadas Mercosur con el Reglamento 746/2017 (Unión Europea)	Normas armonizadas de clasificación Mercosur con el Reglamento 745/2017 (Unión Europea)	Reglas de clasificación armonizadas Mercosur con el Reglamento 746/2017 (Unión Europea)	Directiva 93/42/CEE (Unión Europea)	-	Directiva 93/42/CEE (Unión Europea)	-	No adoptan reglas de clasificación. Base de datos con 1,700 tipos genéricos clasificados y agrupados en 16 especialidades médicas	Reglas de clasificación disponibles en el Apéndice II del Suplemento DM a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, accesibles al adquirirlo

Buenas prácticas de fabricación

	ANMAT	ANVISA	HEALTH CANADA	INVIMA	FDA de EE. UU.	COFEPRIS
Buenas prácticas de fabricación – Sistema de gestión de calidad	Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de los DM y DM DIV clases I, II, III y IV necesarias para la Autorización de Operación y para la regularización de productos. Los criterios para la certificación GMP están de acuerdo con la disposición nº 3266/2013 (Resolución GMC nº 20/201 de Mercosur). La certificación GMP es válida por 5 años. ANMAT es miembro afiliado de MDSAP.	Certificación obligatoria de BPF para el registro de DM y DM DIV clases III y IV Los criterios para la certificación GMP se cumplen con la Resolución GMC nº 20/2011. ANVISA es miembro del Consejo de Autoridades Regulatorias del MDSAP. Validez del certificado BPF: ● ANVISA - 2 años ● MDSAP - 4 años	Certificado obligatorio MDSAP para la regularización de productos. Health Canada Miembro fundador de MDSAP, miembro de la Junta de Autoridades Regulatorias de MDSAP	Hasta que se regule la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, la empresa debe cumplir con los requisitos establecidos por el "Concepto Técnico de Condiciones de Salud" recogido en los Decretos N° 4725/2005 y 3770/2004.	Requisitos del Sistema de Calidad (QS) (21 CFR Parte 820), modificados para incorporar por referencia ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para Fines Regulatorios. Con efecto a partir del 2 de febrero de 2026.¹³³ La FDA no emite un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.	Buenas prácticas de fabricación de observación obligatoria (NOM – 241 – SSA1-2025)

¹³³ Regulación del Sistema de Calidad (QS)/Buenas Prácticas Actuales de Fabricación de Dispositivos Médicos (CGMP) | Consultado por la FDA el 25/09/2025

	ANMAT	ANVISA	HEALTH CANADA	INVIMA	FDA de EE. UU.	COFEPRIS
Evaluación de la Conformidad – Principios esenciales de seguridad y desempeño	DM producido localmente: Clases I y II – Declaración de las pruebas realizadas. Clases III y IV – Presentación de pruebas realizadas. DM DIV Equipos eléctricos – Certificados de evaluación – Organismo de Acreditación Argentina Grupo D – Análisis de laboratorio	DM Clases I y II – Dossier Técnico conservado en la empresa – información sobre requisitos de seguridad y desempeño y pruebas realizadas. Clases III y IV – Dossier Técnico en el proceso de registro – información sobre requisitos de seguridad y desempeño y pruebas realizadas. Ciertos productos listados en la normativa deben presentar el Certificado de Conformidad de INMETRO o un análisis previo realizado en INCQS. DM DIV Expediente técnico con información sobre	DM y DM DIV 1 - Declaración de conformidad – Uso de normas técnicas reconocidas 2 – El fabricante puede optar por cumplir con una norma equivalente a una norma reconocida 3 – El fabricante puede optar por proporcionar pruebas alternativas de la seguridad o efectividad del dispositivo.	DM Presentación de información, incluyendo estudios técnicos y analíticos, y la lista de normas aplicables al producto. DM DIV – Categoría III (mayor riesgo) – Estudios clínicos, analíticos y, cuando sea necesario, análisis de laboratorio	DM y DM DIV 1 - Declaración de conformidad – Uso de normas técnicas reconocidas 2- Uso general de normas de consenso – El fabricante demuestra su conformidad mediante un informe de prueba exhaustivo. 3- Participación en el programa "Accreditation Scheme for Assessment of Conformity" (ASCA). El programa prevé que las pruebas sean realizadas por laboratorios acreditados por la FDA	DM y DM DIV Presentación de informes de pruebas realizados por el fabricante conforme a las especificaciones de la Farmacopea mexicana, las Normas Oficiales Mexicanas o normas internacionales

		requisitos de seguridad y desempeño. Clase IV – Ciertos productos deben ser sometidos a un análisis previo en INCQS				
--	--	--	--	--	--	--

Fecha límite legal

ANMAT		ANVISA	HEALTH CANADA	INVIMA		FDA	COFEPRIS	
Plazo legal	Disp. N° 9688/2019	Disp. N° 9688/2019	RDC n° 743/2022	Sitio web de Health Canada – Proceso de revisión	Decreto n° 582/2017	Decreto n° 581/2017	Objetivos y procedimientos de desempeño de MDUFA, ejercicios fiscales 2023 a 2027	Acuerdos: 1. 11/07 y 22/08 - Simplificación de procesos. 2. 18/07/2025 - Vía abreviada
	I y II - 15 días laborables	A y B - 15 días hábiles	I y II - 30 días	I - Exento de la licencia	I y IIa - 2 días laborables	I y II - 2 días laborables	I y II no están exentos de 510(k) – 124 días	I – 20 a 30 días laborables*
				II - 15 días				II – 25 a 30 días laborables *
	III y IV - 110 días laborables	C y D - 110 días laborables	III y IV – Material - 320 días Equipamiento - 250 días DM DIV - 365 días	III - 75 días	IIB y III - 90 días	III - 90 días	III - 290 días	III – 30 a 35 días hábiles*
				IV - 90 días				* dependiendo de la ruta elegida (abreviada o simplificada)

Plantilla – Número de profesionales que trabajan en diferentes actividades relacionadas con el ciclo de vida de los dispositivos médicos

Fuerza de Obra	ANMAT	ANVISA	HEALTH CANADA	INVIMA	FDA de EE. UU.	COFEPRIS
	100	113	165	65	2.260	42

Costos con tarifas de regularización de dispositivos médicos – Importes en dólares estadounidenses

ANMAT	ANVISA			HEALTH CANADA		INVIMA		FDA		COFEPRIS	
Disposición n° 4058/2025	RDC n° 857/2024			Sitio web Salud Canadá		Resolución n° 202457944/2024		Enmiendas a las Tarifas de Usuario de Dispositivos Médicos (MDUFA) Tarifas de Usuario para el año fiscal 2025		Tarifas (Página web)	
DM - I y II	\$166.57	I y II	\$653.57	II	\$450.39	DMI y IIA	\$956.74	510(k)	\$24,335.00	I	\$846.36
DM - III y IV	\$274.72	III y IV	\$8,949.84	III	\$9,924.46	DMIIB y III	\$1082.91	WFP	\$540,783.00	II	\$1,246.64
DM DIV - A & B	\$148.43			III (División de DM cerca del paciente)	\$21,140.25	DM DIV I y II	\$630.88	510(k) (Pequeñas empresas)	\$6,084,100.00	III	\$1,612.22
DM DIV - C & D	\$187.87			IV	\$21,521.52	DM DIV III	\$841.16	PMA (Pequeña Empresa)	\$135,196.00		

Banco Central de Brasil – Convertidor de Divisas (20/10/2025)

10 LISTA DE SIGLAS

ABIIS – Alianza Brasileña de Industria Innovadora en Salud
ABNT – Asociación Brasileña de Normas Técnicas
OIEA – Agencia Internacional de Energía Atómica (*mencionada indirectamente mediante las normas IEC*)
ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina)
ANVISA – Agencia Nacional de Sanitaria (Brasil)
ASCA – Esquema de Acreditación para la Evaluación de la Conformidad (FDA, EE.UU.)
BPR – Buenas Prácticas Regulatorias
CDRH – Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (FDA – EE.UU.)
ECE-EE – Comunidad Económica Europea CMIOR
Coordinación de Materiales Implantables, Ortopédicos y de Rehabilitación (Anvisa) CNI
Confederación Nacional de la Industria (citado en los anexos de datos sectoriales)
CPCPS – Coordinación de la Investigación Clínica en Productos Sanitarios (Anvisa)
COS – Comisión de Operación Sanitaria (México)
COFEPRIS – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (México)
COPROSAL – Comisión de Productos Sanitarios (Subgrupo Mercosur 11)
DATAVISA – Sistema de Información sobre Procesos y Productos Regulatorios (Anvisa)
DDMOT – Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (Colombia)
DM – Dispositivos Médicos
DM DIV – Dispositivo Diagnóstico In Vitro
E-Health – Salud Electrónica (categoría de productos y servicios digitales)
EPP – Equipos de Protección Personal
EPSP – Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño
F&DA – Ley de Alimentos y Medicamentos (Canadá)
FDA – Administración de Alimentos y Medicamentos (EE.UU.)
Fiocruz – Fundación Oswaldo Cruz (Brasil)
GGTPS – Gestión General de Tecnología de Dispositivos Médicos (Anvisa)

GEMAT – Gestão de Materiales (Anvisa)
GEVIT – Gestão de Equipos y Productos para Uso Terapéutico (Anvisa)
GQUIP – Gestão de Equipos Médicos (Anvisa)
GGPES – Gestão General de Gestão de Personal (Anvisa)
GHTF – Grupo de Tarea de Armonización Global
GMC – Grupo de Mercado Común (Mercosur)
HELENA – Sistema Electrónico de Registro Electrónico ANMAT (Argentina)
HHS – Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (EE.UU.)
VIH – Virus de la inmunodeficiencia humana
HSA – Autoridad de Ciencias de la Salud (Singapur)
HTLV – Virus Linfotrópico T Humano
IA – Inteligencia Artificial
Artificial IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia y Estadística (*mencionado en análisis poblacionales*)
IEC – Comisión Electrotécnica
Internacional IECEE – Sistema IEC para Pruebas de Conformidad y Certificación de Equipos Electrotécnicos
IMDRF – Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos
INCQS – Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud (Fiocruz)
INMETRO – Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (Brasil)
INPM – Instituto Nacional de Productos Médicos (Argentina)
INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia)
ISO – Organización Internacional de Normalización
DIV – Diagnóstico In Vitro (Diagnóstico In Vitro)
MDALL – Lista de Licencias Activas de Dispositivos Médicos (Health Canada)
MDD – Dirección de Dispositivos Médicos (Health Canada)
MDEL – Licencia de Establecimiento de Dispositivos Médicos (Health Canada)
MDL – Licencia de Dispositivos Médicos (Health Canada)
MDSAP – Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos
MDUFA – Enmiendas a la Tasa de Usuario de Dispositivos Médicos (FDA – EE.UU.)
MHLW – Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (Japón)
NMPA – Administración Nacional de Productos Médicos (China)
OCP – Organismo de Certificación de Productos
OCDE – Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS – Organización Mundial de la Salud

OMC – Organização Mundial del Comercio
OPS – Organización Panamericana de la Salud
OPME – Ortesis, Prótesis y Materiales Especiales
RD&I – Investigación, Desarrollo e Innovación
PMA – Aprobación Premercado (FDA – EE.UU.)
PMDA – Agencia de Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (Japón)
POP – Procedimiento Normalizado de Operación
RAC – Consejo de Autoridad Reguladora (MDSAP)
RDC – Resolución del Consejo Colegiado (Anvisa)
RPS WG – Grupo de Trabajo de Presentación de Productos Regulados (IMDRF)
RPPTM – Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (Argentina)
SBAC – Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad
SING – Autoridad de Ciencias de la Salud – *Singapur (sinónimo de HSA, aparece en las tablas)*
SOLICITA – Sistema de Peticiones Electrónicas de Anvisa
SOR/98-282 – Reglamento de Dispositivos Médicos (Canadá)
TBT – Obstáculos Técnicos al Comercio
TGA – Administración de Productos Terapéuticos (Australia)
UE – UNIÓN EUROPEA
EE. UU. – Estados Unidos de América