

“A ABIIS alerta publicamente, há anos, para a limitação de pessoal imposto à Anvisa”, afirma José Márcio Cerqueira Gomes. Apesar dos gargalos, o estudo destaca o pioneirismo e a liderança da Agência na promoção da convergência internacional e sua capacidade de avaliar tecnologias complexas

■

Lançado no dia 26 de fevereiro, em Brasília, o ‘Mapa do Setor de Tecnologia Médica – Brasil e Américas’, elaborado pela Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), dedica um capítulo específico à análise comparativa dos prazos regulatórios para a regularização de dispositivos médicos, equipamentos e produtos para diagnóstico in vitro (IVD) no Brasil e em cinco países das Américas (Argentina, Canadá, Colômbia, Estados Unidos, México). O intuito foi identificar gargalos e sugerir propostas para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) superar os desafios enfrentados, em especial a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

“Foi feito um trabalho inédito de pesquisa sobre regulamentos, leis de todos os países envolvidos, relatórios setoriais, relatórios da Anvisa, relatórios de produtividade desde 2015; somados a dados econômicos e uma pesquisa setorial, refletindo a realidade do momento. A partir daí, comparamos as informações que resultaram em cronogramas, custos, força de trabalho e como cada país trabalha com as questões de emergência”, explica uma das autoras do Mapa, Leticia Seixas Prata da Fonseca, sócia da Vitros Assuntos Regulatórios.

A também autora do estudo, Marina Amaral Egydio de Carvalho, sócia da Egydio de Carvalho Trade Law, salientou que a principal riqueza do levantamento foi constatar que o setor enfrenta as mesmas dores observadas em outros países e por diferentes autoridades regulatórias. “Entre os pontos de atenção identificados, destaca-se a necessidade de fortalecimento da força de trabalho da Anvisa. A GGTPS permanece praticamente a mesma há cerca de dez anos, com um número de servidores significativamente inferior à necessidade mínima estimada de 112 profissionais. Como reflexo dessa defasagem, os tempos de análise frequentemente superam os prazos legais em áreas de maior complexidade”, afirmou.

O estudo revela diferenças significantes, com menor prazo legal para o México e o maior para o Brasil.

Prazos legais estabelecidos por autoridades para a regularização de DMs e DM IVDs para a classe de maior risco:

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

* Prazos legais para a regularização de produtos variam de acordo com o país.

No Brasil, na Gerência de materiais de uso em saúde, os prazos médios superaram o limite legal de 320 dias, alcançando 411 dias entre julho de 2024 e junho de 2025 e chegando a 427 dias no caso de implantes ortopédicos, produtos de maior complexidade técnica. Em outras áreas, os resultados foram mais favoráveis: na Gerência de produtos para diagnóstico in vitro, o tempo médio foi de 200 dias, abaixo do prazo legal de 365 dias, enquanto na Gerência de tecnologia de equipamentos o prazo médio foi de 98 dias, frente ao limite legal de 250 dias. Ainda assim, a percepção do setor

regulado reflete preocupação com a previsibilidade: 65,15% dos respondentes discordam total ou parcialmente de que os prazos de análise sejam compatíveis com o dinamismo do setor.

No Canadá, os dados sobre licenciamento de dispositivos médicos também indicam diferença entre os prazos estabelecidos e os tempos efetivamente praticados, especialmente para produtos de maior risco. Para dispositivos de Classe II, cujo prazo previsto é de 15 dias, o tempo médio observado no período foi de 40 dias. Já para as Classes III e IV, ambas com prazo regulatório de 75 dias, os tempos médios chegaram a 217 e 240 dias, respectivamente, entre julho de 2024 e junho de 2025, refletindo a crescente complexidade técnica desses produtos e a pressão sobre a capacidade analítica da autoridade reguladora.

Nos Estados Unidos, o levantamento analisou os principais fluxos regulatórios conduzidos pelo Food and Drug Administration (FDA). No caso das notificações pré-mercado 510(k), o prazo estabelecido pelo Medical Device User Fee Amendments (MDUFA) variou entre 124 dias (2024) e 112 dias (2025), enquanto o tempo médio efetivo de decisão foi de 152 dias. Para os processos de aprovação pré-mercado (PMA), destinados a dispositivos de maior risco, os prazos legais variaram entre 290 e 285 dias, mas o tempo médio de análise alcançou 436 dias no período analisado, evidenciando desafios semelhantes aos enfrentados por outras autoridades diante da sofisticação tecnológica dos produtos.

No México, os dados disponíveis (referentes ao período de janeiro a setembro de 2025) mostram prazos médios acima dos limites regulatórios, ainda que inferiores aos observados em mercados mais complexos. Para produtos de Classe I, cujo prazo estabelecido é de 30 dias, o tempo médio registrado foi de 65 dias. Já para produtos de Classe III, o prazo legal de 60 dias foi superado, com tempo médio de 121 dias, refletindo tanto limitações operacionais quanto diferenças nos requisitos regulatórios aplicáveis.

“A ABIIS alerta publicamente, há anos, que a limitação de pessoal é um desafio estrutural da Anvisa. Essa defasagem compromete não apenas os prazos médios de análise, mas também a previsibilidade regulatória, a eficiência institucional e a capacidade de atuação em temas estratégicos para o setor”, reforçou o presidente executivo da Aliança, José Márcio Cerqueira Gomes, que complementou: “Apesar dos gargalos, o estudo revela avanços importantes, como o pioneirismo e a liderança da Anvisa na promoção da convergência internacional e sua capacidade reconhecida de avaliar tecnologias complexas”.

Propostas para aprimorar eficiência e previsibilidade regulatória

O estudo oferece evidências práticas para orientar a atuação de diferentes atores: Anvisa, ministérios, Congresso, órgãos de controle, formuladores de políticas e empresas do setor.

As recomendações são voltadas ao fortalecimento institucional e à promoção do diálogo regulatório. Entre as propostas estão a adequação do quadro de servidores da GGTPS ao mínimo recomendado; a formalização de comitês técnicos permanentes envolvendo Anvisa, Inmetro e representantes do setor; o aprimoramento do sistema Datavisa; o reconhecimento de normas técnicas internacionais; a avaliação da adoção de declarações de conformidade; a consolidação da política de reliance; e o avanço na cooperação entre Anvisa e Inmetro para reduzir assimetrias, duplicidades e barreiras técnicas ao comércio.

“Tais medidas têm como objetivo contribuir para um ambiente regulatório mais previsível, eficiente e alinhado às melhores práticas internacionais, favorecendo o acesso da população a tecnologias médicas seguras e inovadoras”, finalizou o presidente executivo da ABIIS.

>>[Confira o estudo completo em português](#)<<

>>[Confira o estudo completo em inglês](#)<<

Fonte: [Abraidi](#), em 03.03.2026.

