

Anvisa está entre as 12 agências reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde

Foto: Envato

A Organização Mundial da Saúde (OMS) divulgou a lista transitória de Autoridades Listadas da OMS para dispositivos médicos (transitional WHO Listed Authorities for medical devices - tWLAs-MD). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) está entre as 12 autoridades reguladoras nacionais e sistemas regulatórios regionais reconhecidos por sua capacidade de supervisão na área de dispositivos médicos, o que inclui produtos para diagnóstico in vitro.

A lista foi criada para apoiar e facilitar a adoção da confiança regulatória (regulatory reliance) entre países durante a transição do conceito de Autoridades Regulatórias Estritas (Stringent Regulatory Authorities - SRAs) para o modelo de Autoridades Listadas pela OMS (WHO Listed Authorities - WLAs). Segundo a entidade, a ação busca fortalecer a cooperação internacional e promover maior eficiência nos processos regulatórios relacionados a produtos médicos.

Além da Anvisa, a lista inclui a Therapeutic Goods Administration (TGA), da Austrália; National Medical Products Administration (NMPA), da China; a Health Canada, do Canadá; The European Medical Devices Regulatory Network; Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), da República da Coreia; Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), do Japão; Ministry of Health (MoH), da Rússia; The Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), da Suíça; Health Sciences Authority (HSA), de Singapura; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido; e Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos.

De acordo com a organização, a lista transitória, publicada em 1º de julho, tem validade de cinco anos e servirá como etapa preparatória para a futura designação formal de Autoridades Listadas na área de dispositivos médicos. Durante esse período, o escopo de reconhecimento de cada autoridade regulatória será detalhado em conjunto com a própria OMS, como parte do processo de avaliação de desempenho necessário para alcançar a designação definitiva de Autoridade Sanitária de Referência Internacional (Who Listed Authority - WLA).

A OMS ressalta ainda que a utilização da lista é de responsabilidade das autoridades regulatórias, agências de compras e outros usuários, que deverão considerar o contexto específico de sua aplicação ao adotar mecanismos de confiança regulatória.

» [Acesse o documento.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 15.07.2026.