

Atualizações regulatórias em certificação e fiscalização de dispositivos médicos



Maio/2026

Estrutura organizacional

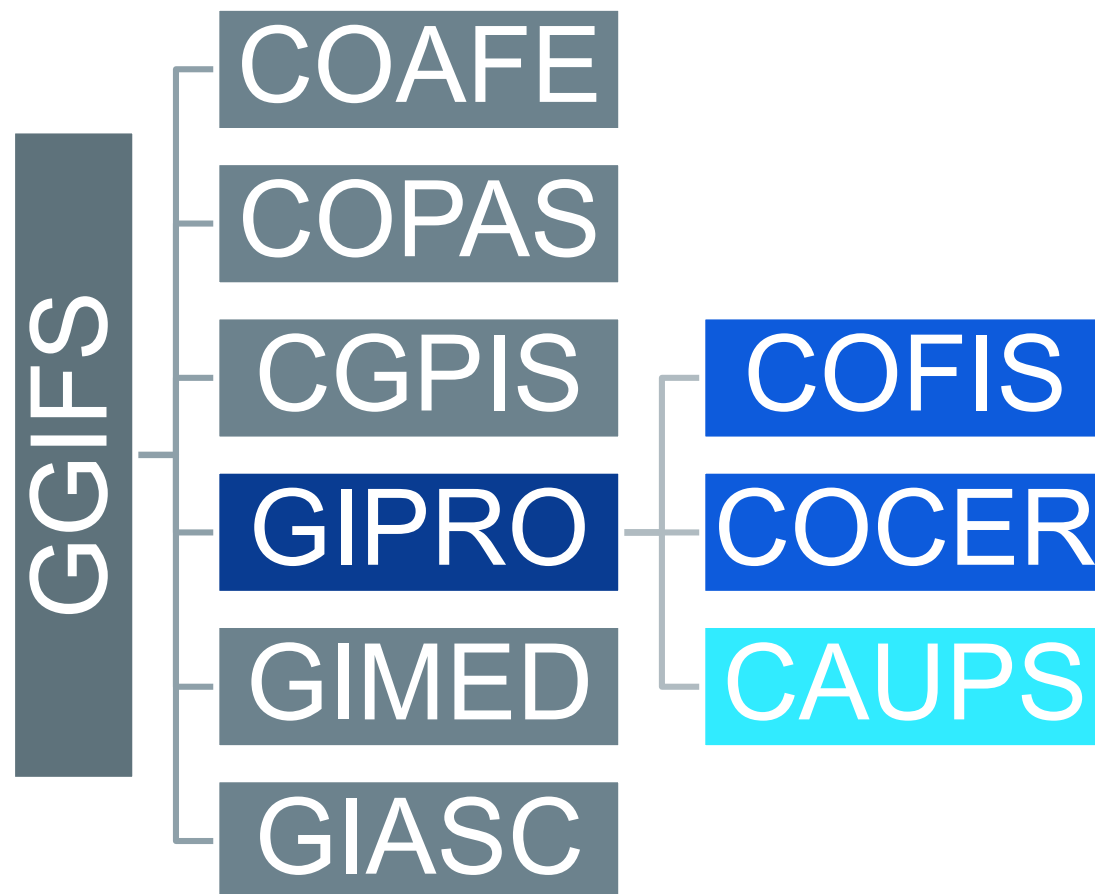
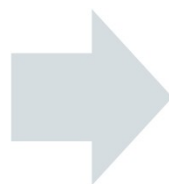
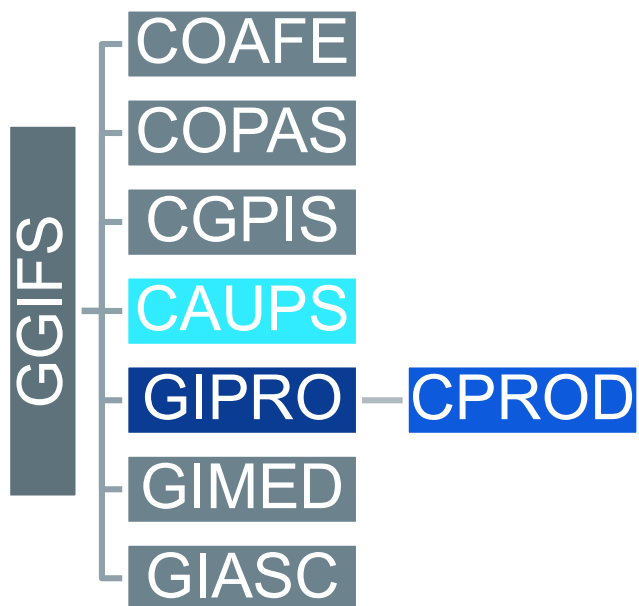


Ciclo regulatório

Integração das áreas finalísticas



Nova estrutura da GIPRO



RDC 1.009, de 05 de fevereiro de 2026.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Atualizações

Certificações de Boas Práticas de Fabricação



Tempo das filas



	Certificação inicial Internacional	57 dias
	Certificação de renovação Internacional	50 dias
	Certificação inicial Nacional	50 dias
	Certificação de renovação Nacional	61 dias
	Certificação inicial MDSAP	30 dias
	Certificação de renovação MDSAP	55 dias

Como acelerar a análise do CBPF?



1 Documentação Completa

- ✓ Fluxo produtivo detalhado
- ✓ Etapas fabris claramente descritas
- ✓ Documentos atualizados e consistentes



2 Atendimento à RDC 687/2022

- ✓ Observância ao art. 3º
- ✓ Alinhamento prévio com a Anvisa em caso de dúvidas
- ✓ Utilização da Central de Atendimento



3 Petição Correta

- ✓ Inclusão de todos os produtos e linhas do site fabril
- ✓ Informações completas e consistentes
- ✓ Compatibilidade entre documentação e escopo solicitado



4 Escopo Adequado

- ✓ Certificação emitida por classe e linha
- ✓ A inspeção certifica toda a planta fabril
- ✓ Escopo adequado reduz futuras ampliações



Documentação consistente e escopo adequado reduzem retrabalho e aumentam a previsibilidade regulatória.

Simplificação dos códigos de assunto do CBPF



O QUE MUDOU

Simplificação dos códigos de assunto

- ✓ Unificação dos códigos de assunto do CBPF no Sistema Solicita.
- ✓ Racionalização do peticionamento.



O QUE PERMANECE INALTERADO

Mantida a necessidade de processos separados

Conforme RDC 497/2021, art. 19:



Linha de materiais e equipamentos de uso médico



Linha de produtos para diagnóstico de uso in vitro (IVD)

Petições que incluam as duas linhas no mesmo processo receberão exigência para adequação.



MENSAGEM PRINCIPAL

A simplificação dos códigos de assunto **não altera** a necessidade de petições separadas para produtos médicos e diagnóstico in vitro.

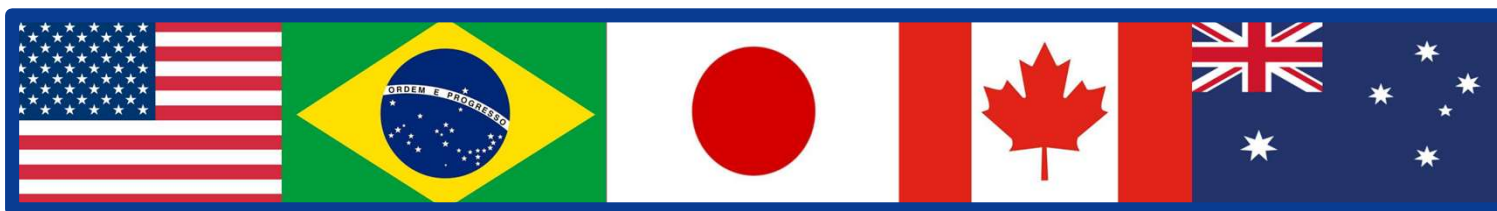
Atualizações

Programa de Auditoria Única
MDSAP



Histórico MDSAP

- Em **1992**, criação do Global Harmonization Task Force on Medical Devices (**GHTF**).
- Em **2012**, transição do GHTF para International Medical Device Regulators Forum (**IMDRF**).
- Entre **2014 a 2016**, da fase piloto à implementação do Medical Device Single Audit Program (**MDSAP**).



- Em **2020**, membros afiliados.



Membros observadores.



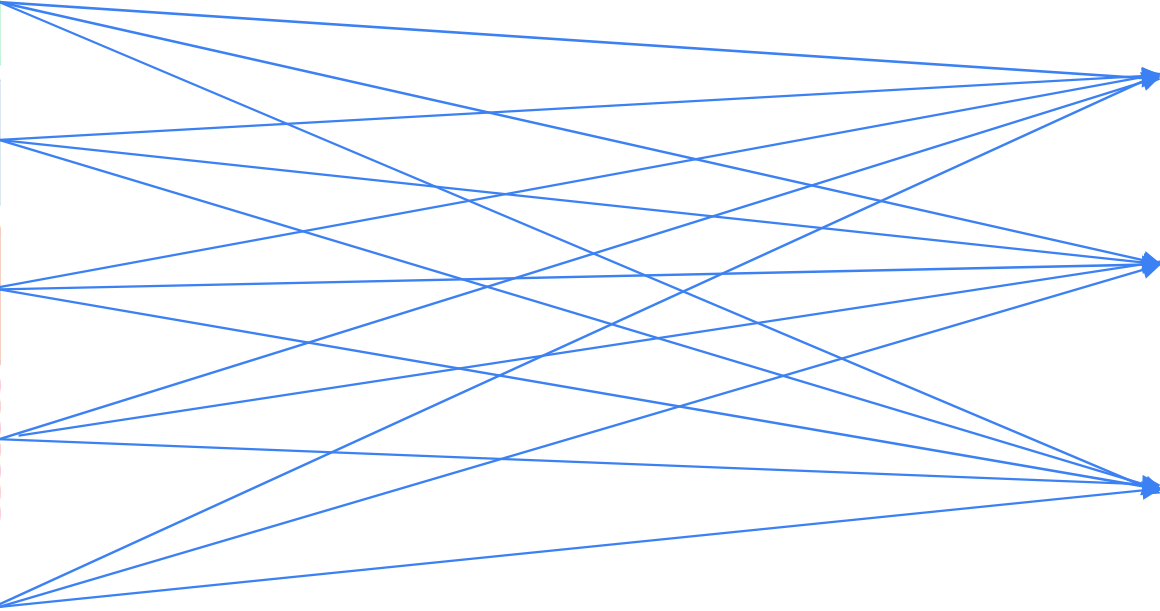
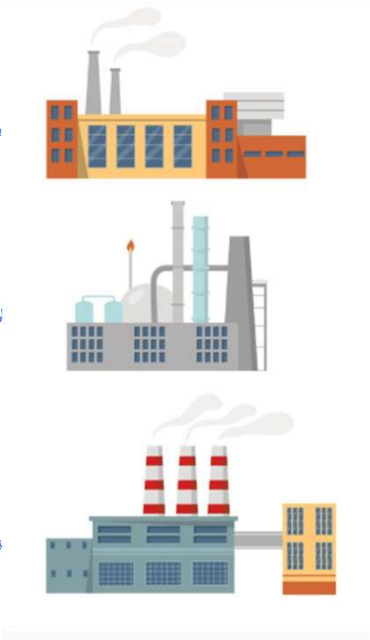
MDSAP



Autoridade reguladora



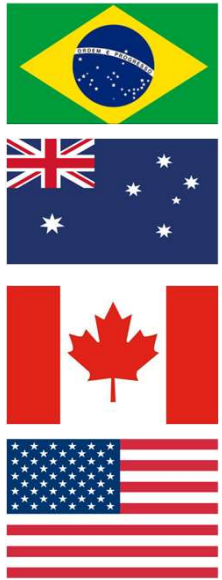
Fabricante de Dispositivo Médico



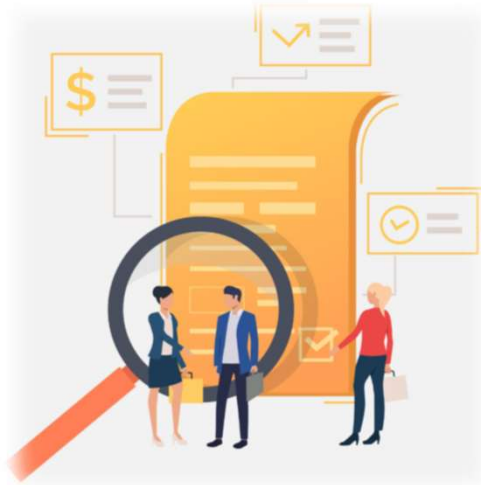
MDSAP



Autoridade reguladora

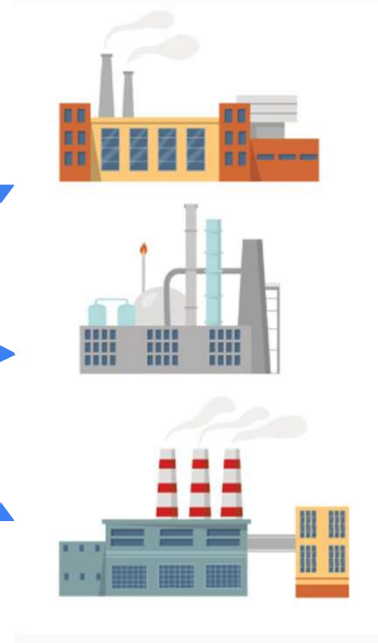


Organismo Certificador

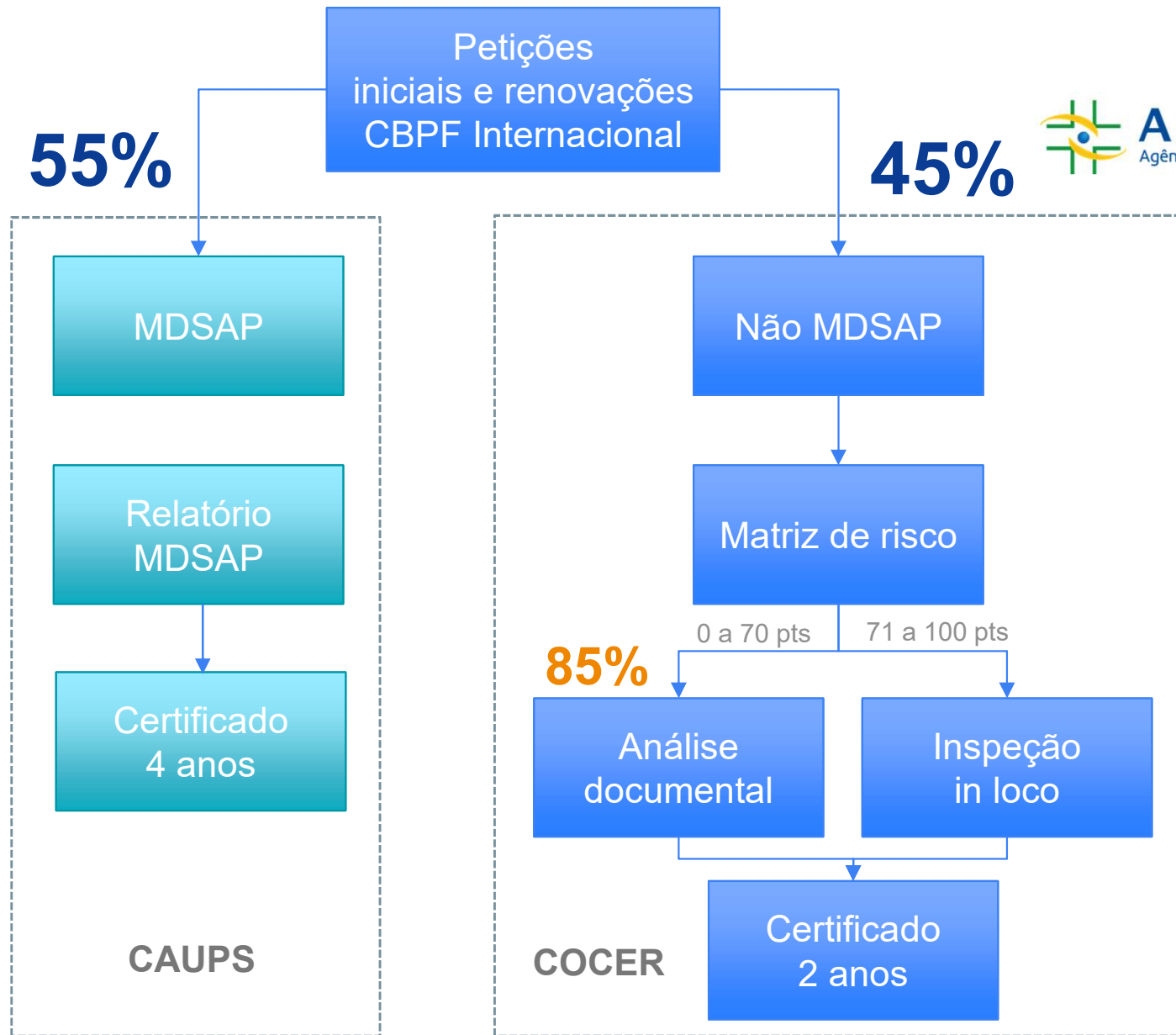


15

Fabricante de Dispositivo Médico

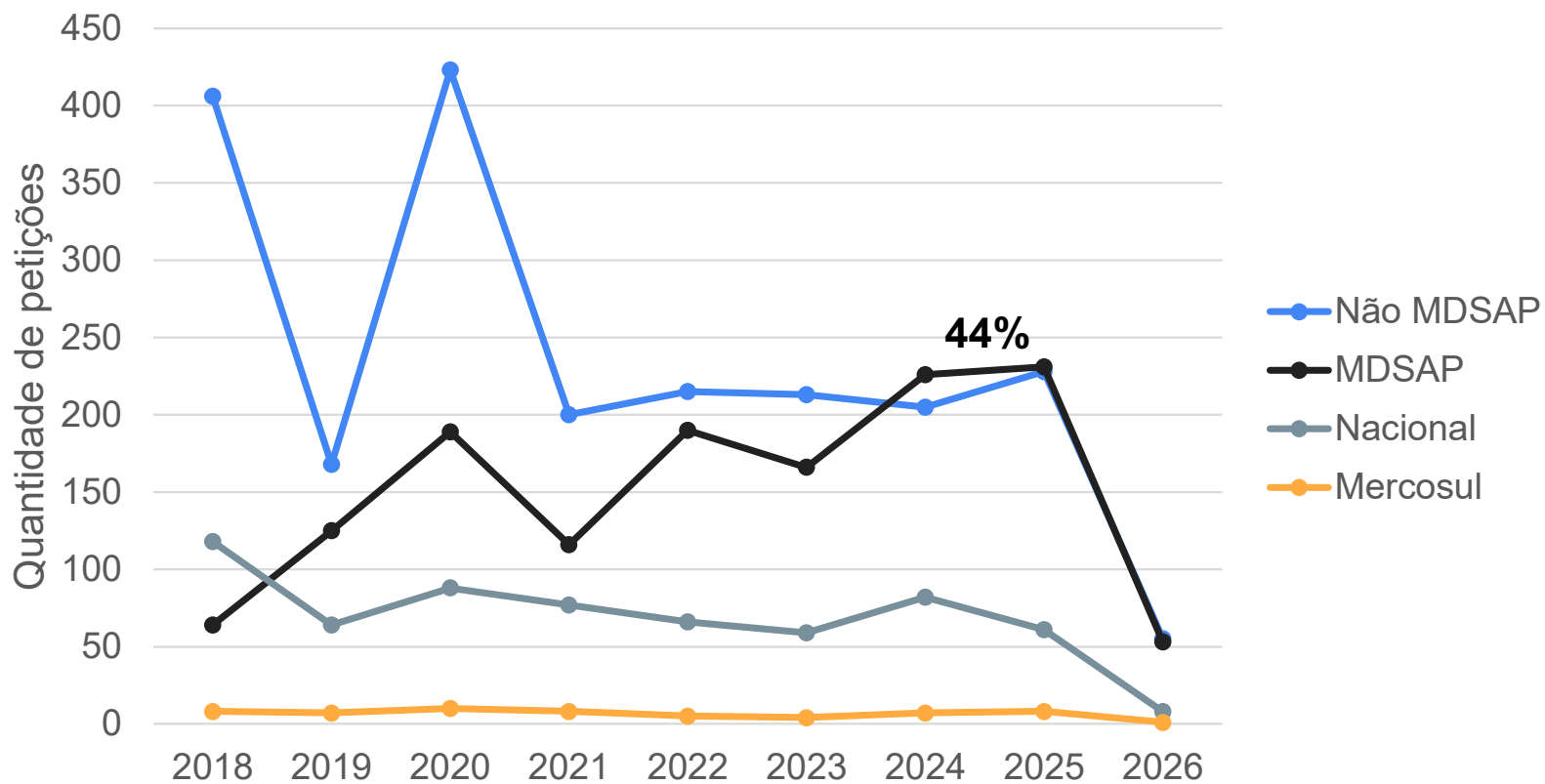


+7.000 RI



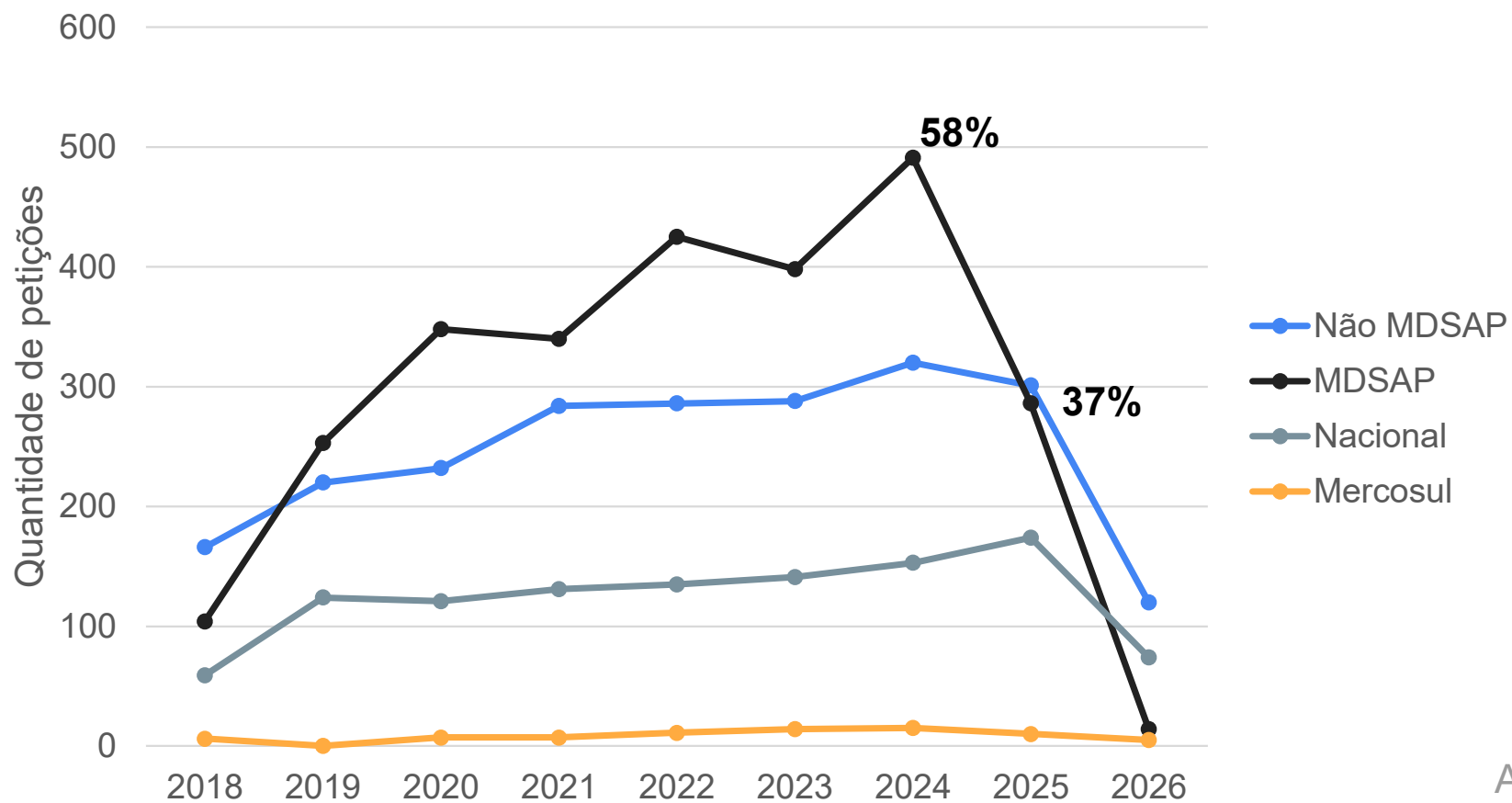
MDSAP: adesão

Petições iniciais



MDSAP: adesão

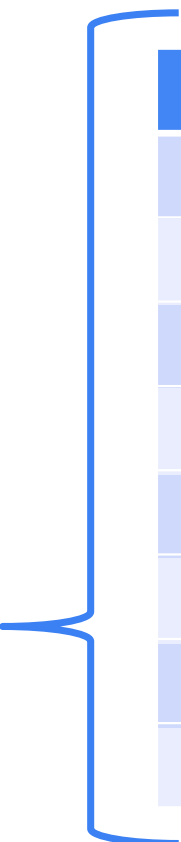
Petições de renovação



Abril 2026

MDSAP

Empresas por país no MDSAP	Total	%
EUA	2.674	34,8
China	1.031	13,4
Alemanha	598	7,8
Canadá	474	6,2
Coréia do Sul	290	3,8
Japão	251	3,3
Brasil	38	0,5
	7681	100



UF	QTD
SP	17
SC	6
PR	5
MG	3
RS	2
PB	2
DF	2
BA	1

Agenda regulatória

Tema específico

Elaborar **AIR** sobre a ampliação do **MDSAP** para fins de Certificação de Fabricantes Internacionais de dispositivos médicos (Revisão da RDC nº 687/2022)

Situação: em elaboração.

Relatoria: **GIPRO**/GGFIS/DIRE4





Atualizações

FISCALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO E-COMMERCE

Comércio digital amplia acesso, mas também amplia riscos à saúde pública.



CENÁRIO ATUAL

- Crescimento acelerado do e-commerce.
- Ampliação da venda direta ao consumidor e dos marketplaces.



PRINCIPAIS IRREGULARIDADES

- Produtos sem regularização na Anvisa.
- Falsificação, produtos sob medida cautelar.
- Uso fora da indicação e propaganda irregular.



ATUAÇÃO DA FISCALIZAÇÃO

- Operações conjuntas e ações em todo o território nacional.
- Atuação integrada com tecnovigilância e outras áreas da Anvisa.



RISCO SANITÁRIO

- Produtos invasivos e de maior risco comercializados de forma inadequada.
- Ausência de rastreabilidade e eventos adversos graves.

AÇÕES



PROGRAMA DE FISCALIZAÇÃO

Foram eleitos os produtos com maior número de notificações de QT e EA.

Estão sendo realizadas fiscalizações nas plantas fabris desses produtos.



Priorização com base em risco e evidências (QT e EA)



Fiscalizações nas plantas fabris



Verificação do cumprimento da legislação



PROGRAMA EPINET

Varredura nas mídias de anúncios irregulares.

Trâmite mais acelerado para remoção dos anúncios.



Varredura contínua de anúncios irregulares



Trâmite acelerado para remoção dos anúncios



Redução da oferta de produtos irregulares

Canal de denúncias



gov.br

Controladoria-Geral da União

Início

Órgãos

Site da LAI

Dados Abertos ▾

Manual

Perguntas Frequentes

Entrar

FalaBR

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Boas-vindas ao Fala.BR

O Fala.BR é a sua plataforma para **registros de manifestações** como denúncias, elogios, reclamações e sugestões e **pedidos de acesso a informação**.



Manifestação de Ouvidoria

Apresente sugestões, elogios, solicitações, reclamações e denúncias à Administração Pública - [Saiba Mais](#).

Cidadãos



Registre denúncias, elogios, reclamações, sugestões e solicitações para as instituições da administração pública.



Servidores Públicos



Canal destinado a servidores e trabalhadores das instituições federais para registro de manifestações.



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Informe marca, modelo, fabricante, número de registro (quando disponível) e características do produto.



IDENTIFICAÇÃO DO POSSÍVEL INFRATOR

Forneça dados do fornecedor, plataforma, anunciante ou estabelecimento responsável pela oferta ou comercialização.



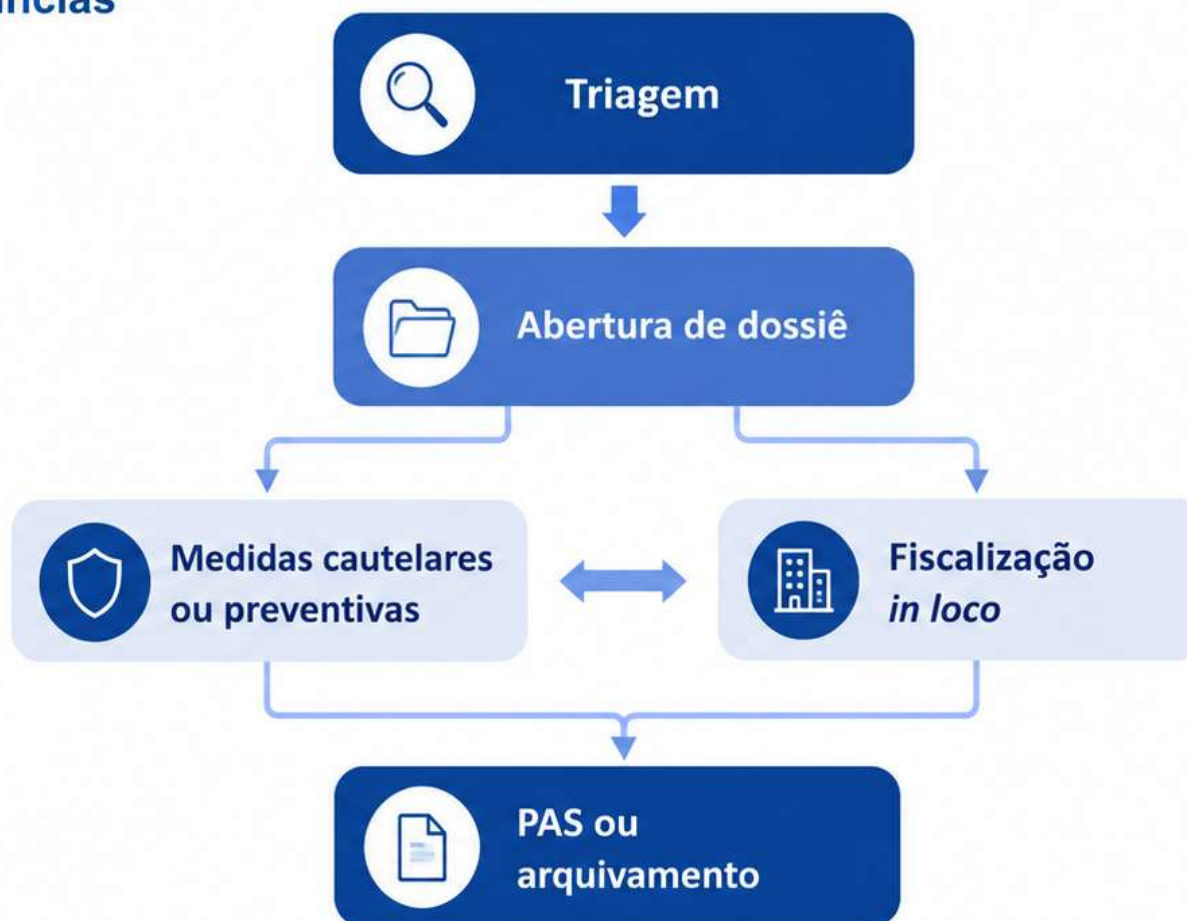
EVIDÊNCIAS

Anexe fotos, vídeos, links de anúncios, notas fiscais ou qualquer informação que possa auxiliar na apuração.

COFIS

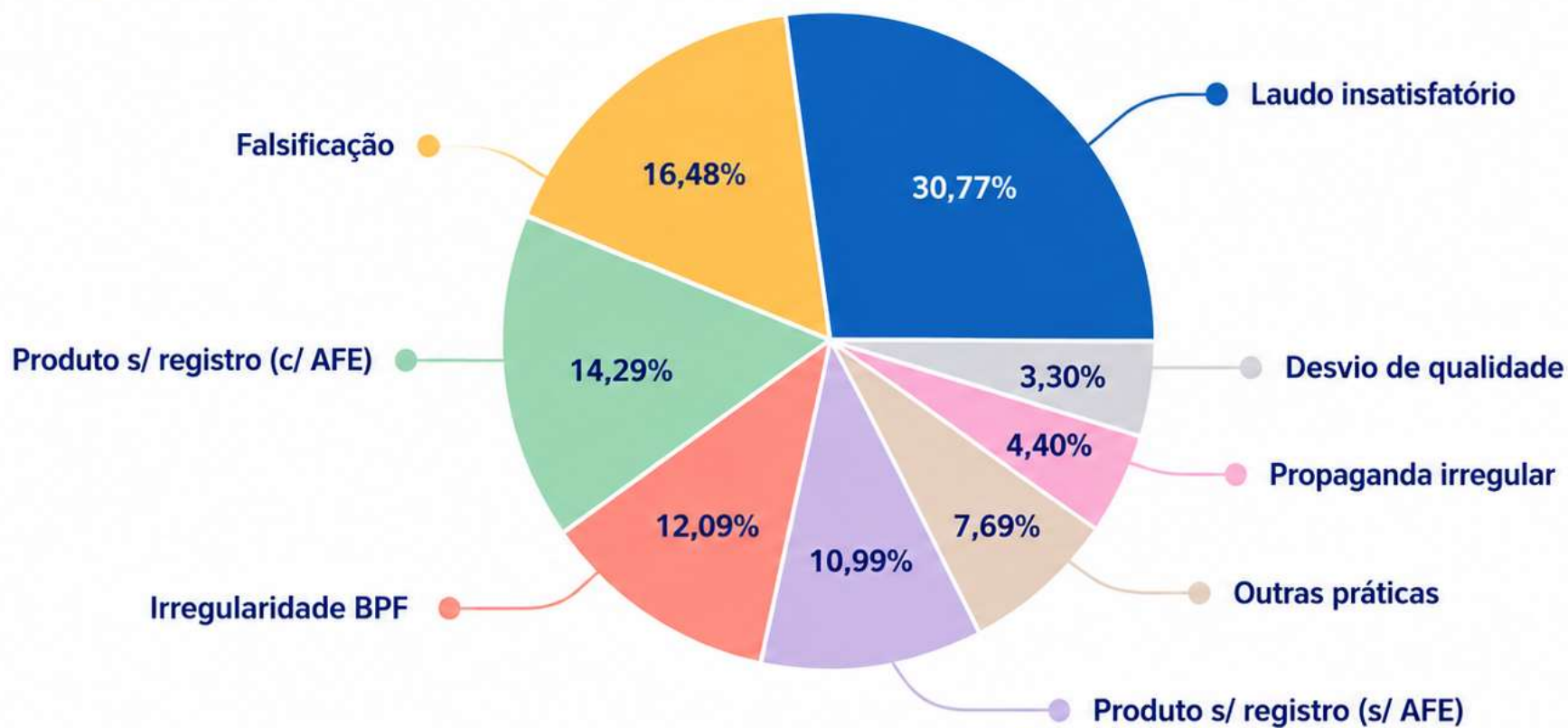
Atividades sob demanda

Atuação reativa: **denúncias**



Dossiês abertos

DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DAS IRREGULARIDADES



Ano: **2026**

Produtos irregulares

BRASIL

Acesso à informação | Legislação

ACESSIBILIDADE | ALTO CONTRASTE



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos Irregulares

Para consultas à base de dados do antigo portal da ANVISA, com dados alimentados até fevereiro de 2021, [clique aqui](#). Para localização de medidas publicadas após fevereiro de 2021, realize a consulta por meio da ferramenta de busca disponível abaixo, que também disponibiliza o resultado em arquivo editável. Essa nova consulta também poderá apresentar dados anteriores a 02/2021, pois foram migrados do antigo portal para o novo.

Critérios para Consulta

Produto	Tipos de Produtos
<input type="text" value="pesquisa por nome, número de registro"/>	1 opção selecionada
Período de Publicação	Mostrar
<input type="text" value="Data Inicial"/> 	<input checked="" type="radio"/> Todos <input type="radio"/> Somente Irregulares <input type="radio"/> Somente Falsificados
<input type="text" value="Data Final"/> 	
<input type="button" value="Busca Avançada"/>	

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>

Agenda regulatória

Esgotamento de estoque

Regulação responsiva - fiscalização

Compartilhamento de áreas produtivas

Certificado de BPF x validade do registro

2026





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária