



Habilitar el *reliance* a través de datos

Leticia Fonseca

Subsecretaria Ejecutiva – IACRC
Junio de 2026, Ciudad de México



Reliance – Bases de Datos de Dispositivos Médicos

POR QUÉ ES IMPORTANTE

El acceso público a los datos regulatorios es fundamental para que las prácticas de referencia sean efectivas en la supervisión de los dispositivos médicos.

MANUAL — PUNTO 5.5: DAR PRIORIDAD A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

El manual de la IMDRF para los programas de *reliance* regulatorio de dispositivos médicos hace hincapié en que los datos regulatorios transparentes y de acceso público son la base de un *reliance* efectivo en la supervisión de dichos dispositivos.



Reliance – Bases de Datos de Dispositivos Médicos

En Brasil, ANVISA cuenta con tres bases de datos que ofrecen información que contribuye directamente a fortalecer el proceso de *reliance*:

1

Consulta – Dispositivos Médicos

Permite verificaciones detalladas del estado regulatorio de un dispositivo, garantizando que los productos considerados para *reliance* cumplan la regulación y estén autorizados.

2

Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación

Ofrece acceso público a los certificados de BPF (GMP).



Reliance – Bases de Datos de Dispositivos Médicos

En Brasil, ANVISA cuenta con tres bases de datos que ofrecen información que contribuye directamente a fortalecer el proceso de *reliance*:

3

Lista de Dispositivos Médicos Regularizados

- Información actualizada sobre todos los dispositivos registrados o notificados legalmente, que facilita una verificación rápida durante las evaluaciones de *reliance*.
- Evidencia clara de una evaluación regulatoria previa.



Portal de Sistemas - Acesso

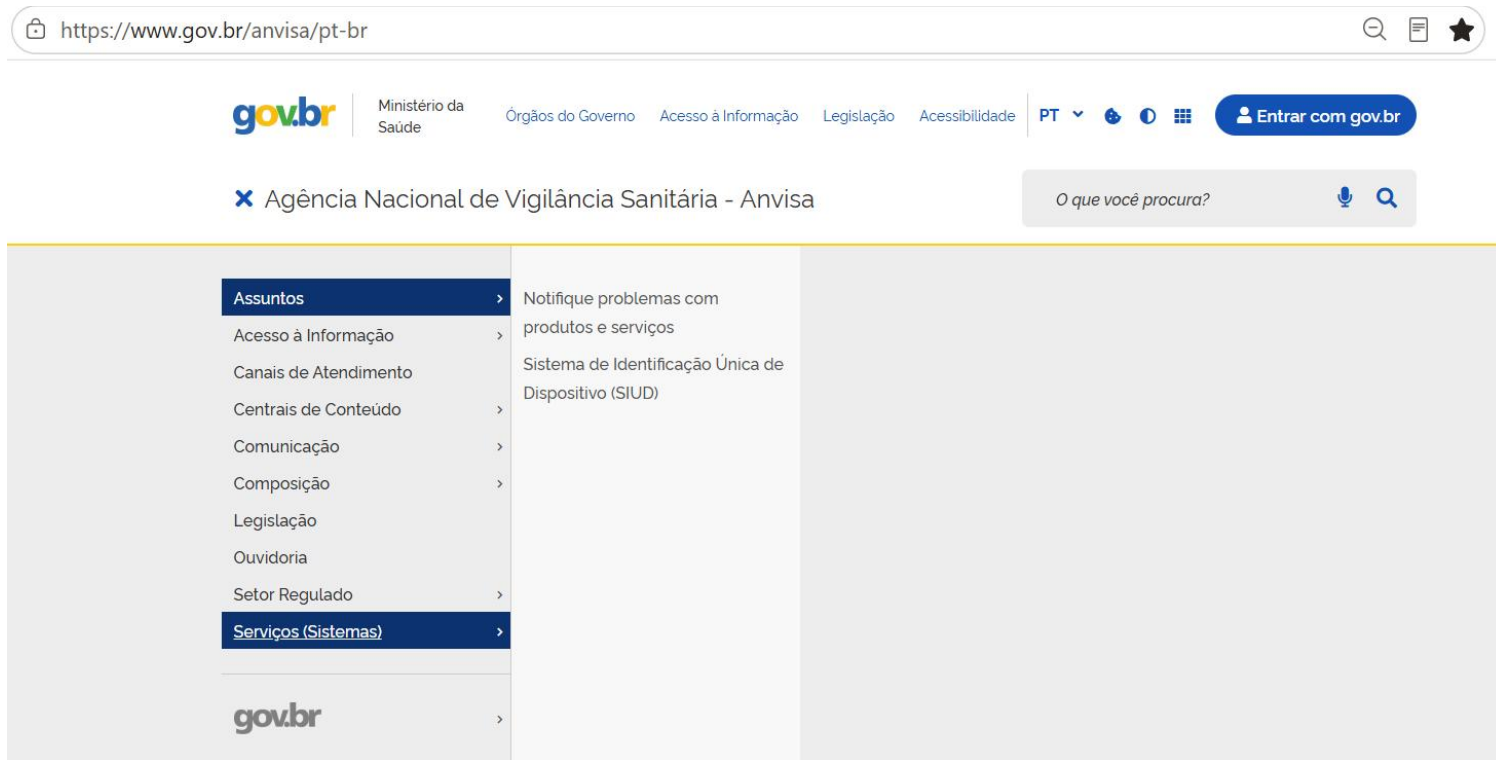
Paso 1 — Abrir la página web de ANVISA ([Página inicial — Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA](https://www.gov.br/anvisa/pt-br))

The screenshot shows the ANVISA website homepage. At the top, there is a search bar with the URL <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Below the search bar, the header includes the **gov.br** logo, the **Ministério da Saúde** name, and navigation links for **Órgãos do Governo**, **Acesso à Informação**, **Legislação**, and **Acessibilidade**. A language dropdown is set to **PT**, and there is a button to **Entrar com gov.br**. The main heading is **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**, followed by a search bar labeled *O que você procura?*. Below this, there are three featured sections:
1. **Serviços recomendados para você**: A photo of a meeting with the title **DICOL** and the text **Veja os destaques da 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada**.
2. **Serviços mais acessados do gov.br**: A photo of a laboratory with the title **REGULAÇÃO** and the text **Anvisa atualiza entendimento sobre intercambialidade de biossimilares**.
3. **Serviços em destaque do gov.br**: A photo of **Testorin 1000** capsules with the title **FISCALIZAÇÃO** and the text **Anvisa suspende milho para pipoca Provatti e suplementos Nutricost**. Each section includes a brief description of the news item.



Portal de Sistemas - Acesso

Paso 1 — Abrir la página web de ANVISA ([Página inicial — Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA](#))

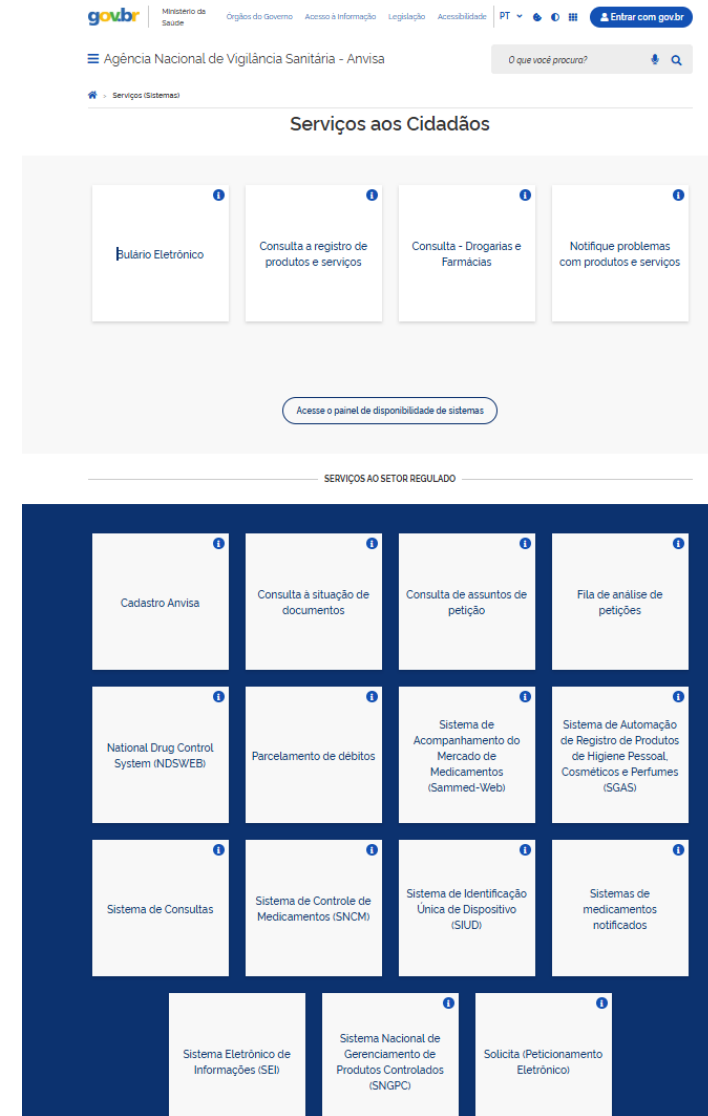


Portal de Sistemas – Acesso

Paso 2 — Abrir la Página de Sistemas ([Serviços — Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA](#))

Esta página funciona como un punto central para los diferentes sistemas digitales de ANVISA.

Haga clic en la sección deseada.



Consulta – Dispositivos Médicos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



> Serviços (Sistemas)

Serviços aos Cidadãos

Bulário Eletrônico

Consulta a registro de
produtos e serviços

Consulta - Drogarias e
Farmácias

Notifique problemas
com produtos e serviços



Consulta – Dispositivos Médicos

≡ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

🏠 > Serviços (Sistemas) > Consulta a registro de produtos e serviços

Consulta a registro de produtos e serviços

Permite a consulta aos dados de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária

Publicado em 03/02/2021 15h42 | Atualizado em 12/06/2026 18h14

Consulta a registro de produtos

- Alimentos
- Cosméticos
- Medicamentos e hemoderivados
- Produtos para a saúde
- Saneantes



Consulta – Dispositivos Médicos

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde

Critérios para Consulta

Nome do Dispositivo Médico

Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Nome Técnico do Dispositivo Médico

CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

☐ Válido ☐ Inválido

Consultar Limpar

Opciones de búsqueda:

- Nombre del dispositivo médico
- Número de la notificación o registro
- Número del proceso
- Nombre técnico
- Número del titular (Registro Nacional de Personas Jurídicas - CNPJ)
- Estado (Válido / No válido)

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Consulta – Dispositivos Médicos

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde

Critérios para Consulta

Nome do Dispositivo Médico

Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

80071260451

Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Nome Técnico do Dispositivo Médico



CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico



Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico ?

☐ Válido ☐ Inválido

Consultar

Limpar



Consulta – Dispositivos Médicos

[Consultas](#) / [Produtos para Saúde](#) / [Produtos para Saúde](#)

Resultado da Consulta							
	Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico ?	Data de Cancelamento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico
☐	Portrait™ VSM Vital Signs Monitor	80071260451	25351.082888/2025-06	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - 00.029.372/0001-40	Válido		28/07/2035
Monitorar Voltar							



Consulta – Dispositivos Médicos

[Consultas](#) / [Produtos para Saúde](#) / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	00.029.372/0001-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.712-6
Nome do Dispositivo Médico	Portrait™ VSM Vital Signs Monitor		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Monitor de Sinais Vitais		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80071260451		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.082888/2025-06		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C015263 - Endereço: 3114 N GRANDVIEW BLVD. WAUKESHA, WI 53188.		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/07/2025		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/07/2035		



Consulta – Dispositivos Médicos

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1_ Instruções de Uso_AcessóriosPartes_5975000-PT-BR Revisão 2.pdf	0277572/26-6 - 23/03/2026 - 09:07

Modelo Produto Médico
Portrait™ VSM

Exportar para Excel	Exportar para PDF	Voltar
-------------------------------------	-----------------------------------	------------------------



Consulta – Dispositivos Médicos

INSTRUÇÕES DE USO

Portrait™ VSM Vital Signs Monitor

Modelo Portrait™ VSM

Manual do usuário



Consulta – Dispositivos Médicos

Consultas / Situação de Documentos / Situação de Documentos

Empresa	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	CNPJ	00.029.372/0001-40
----------------	--	-------------	--------------------

Processo 25351.082888/2025-06 Assunto 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde: 28/07/2025	Data do Processo 23/05/2025 ?	Nº do Protocolo 20250000000628537 Situação atual Publicado deferimento ? Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) ?	Expediente 0697242/25-1
Histórico da Situação			
Petições			
Expediente 0277572/26-6 Assunto 80200 - EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde 23/03/2026	Data do Expediente 23/03/2026 ?	Nº do Protocolo 20260000000248818 Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) Não Publicado	Situação atual Aditado ao processo ?
Histórico da Situação			
Expediente 0214335/26-7 Assunto 80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril	Data do Expediente 04/03/2026 ?	Nº do Protocolo 20260000000192723 Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) 1078 - 19/03/2026 - 55 - 23/03/2026 ? Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde 23/03/2026	Situação atual Publicado deferimento em 23/03/2026. ?
Histórico da Situação			



Consulta – Dispositivos Médicos

Critérios para Consulta

Nome do Dispositivo Médico

Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Nome Técnico do Dispositivo Médico

1511160

Q

Monitor de Sinais Vitais

CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Q

Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico ?

☐ Válido

☐ Inválido

Consultar

Limpar



Consulta – Dispositivos Médicos

Selecionar Nome Técnico



Monitor de Sinais Vitais



☒ Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico ☐ Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico

Pesquisar

Selecionar

Limpar

Fechar

	Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Categoria de Dispositivo Médico	Classe de Risco Vinculada
☐	1511160	Monitor de Sinais Vitais		Equipamento ou Material	
☐	1511165	Monitor de Sinais Vitais Transtelefonico		Equipamento ou Material	

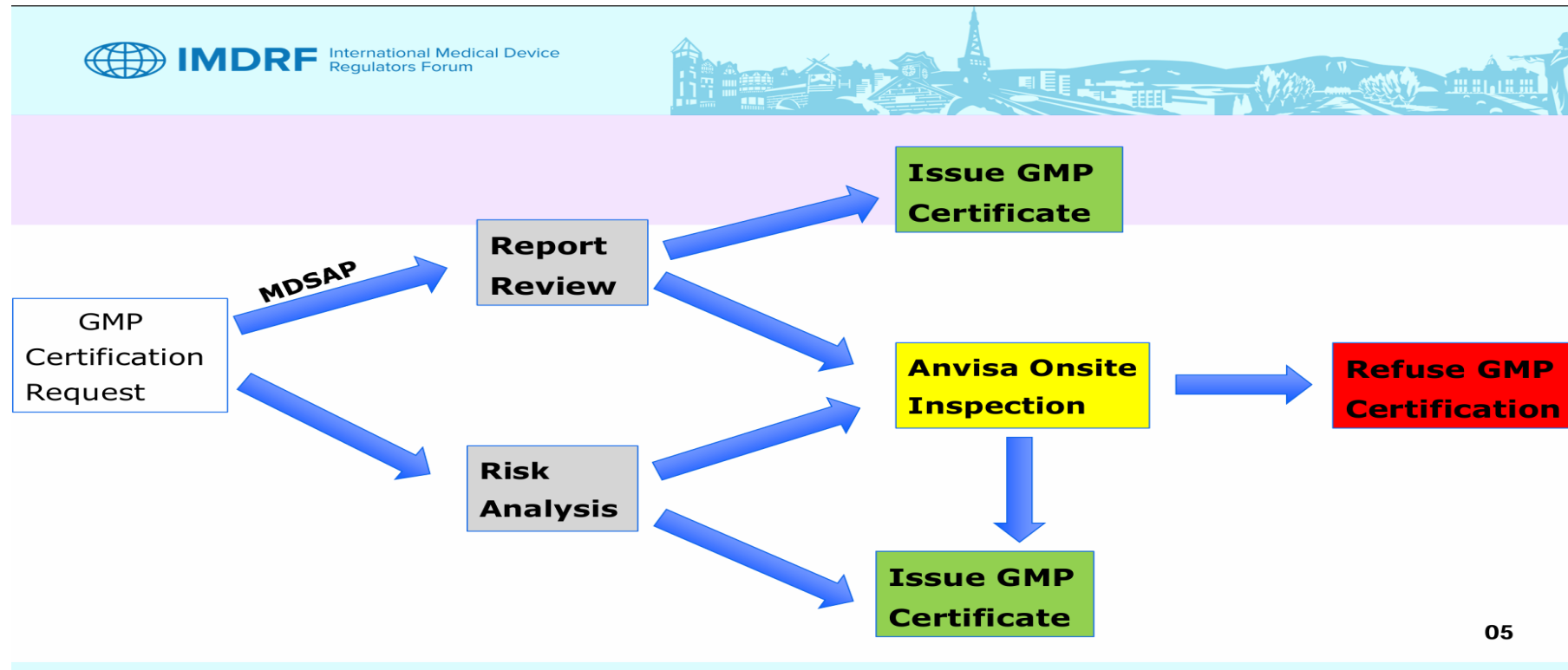


Consulta – Dispositivos Médicos

Resultado da Consulta							
	Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico 	Data de Cancelamento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico
☐	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	82304250003	25351.646339/2022-11	1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA - 05.993.698/0004-50	Válido		27/03/2033
☐	MONITOR MULTIPARÂMETRO ALFA MED	80629370009	25351.225003/2014-93	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - 11.405.384/0001-49	Válido		29/09/2034
☐	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO VITA	80629370011	25351.138586/2017-01	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - 11.405.384/0001-49	Válido		17/05/2027
☐	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO VITA	80629370013	25351.159656/2017-09	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - 11.405.384/0001-49	Válido		21/08/2027
☐	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO VITA	80629370016	25351.347232/2019-98	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - 11.405.384/0001-49	Válido		22/07/2029



Consulta – Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación



Fuente: Actualizaciones jurisdiccionales – Brasil – Sapporo – Japón –
Septiembre de 2025



Systems Portal - Access

<https://www.gov.br/anvisa/pj-br>

 Ministério da Saúde

[Órgão do Governo](#) [Acesso à Informação](#) [Legislação](#) [Acessibilidade](#) [PT -](#) [B](#) [I](#) [E](#) [+ Entrar com gov.br](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

[O que você procura?](#) 

[Serviços recomendados para você](#) 

[Serviços mais acessados do gov.br](#) 

[Serviços em destaque do gov.br](#) 

DCOL  **REGULAÇÃO**  **PRICIALIZAÇÃO** 

Veja os destaques da 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Entre as normas aprovadas pelas diretrizes está a regulamentação regulatória com normas da Nacional sobre produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria.

Anvisa atualiza entendimento sobre intercambiabilidade de biossimilares

Nova técnica avalia segurança na alternância em medicamentos biológicos devido às impetunidades às condições exigidas para Agência

Anvisa suspende milho para apêndice Provetil e suplementos Nutricionais

Medicamento utilizado para a prevenção e produção de vacinas dos produtos

Systems Portal - Access

The screenshot shows the official website of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) under the gov.br domain. The top navigation bar includes links to "Ministério da Saúde", "Órgão do Governo", "Acesso à Informação", "Legislação", "Acessibilidade", and social media icons. A search bar on the right contains the placeholder text "O que você procura?". Below the header, the main title "Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa" is displayed. On the left side, there is a vertical menu with several items: "Assuntos", "Acesso à Informação", "Canais de Atendimento", "Centrais de Conteúdo", "Comunicação", "Composição", "Legislação", "Ouvidoria", "Setor Regulatório", and "Serviços Governança". The "Assuntos" item is currently selected, highlighted in blue, and expanded to show two sub-items: "Notifique problemas com produtos e serviços" and "Sistema de Identificação Única de Dispositivo (SIUD)". At the bottom left, the "gov.br" logo is visible.

Systems Portal – Access

[illegible]

Consultation – Certificate of Good Manufacturing Practices

 Cadastro Anvisa	 Consulta a situação de documentos	 Consulta de assuntos de petição	 Fila de análise de petições
 National Drug Control System (NDSE/IE)	 Parcelamento de dívidas	 Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed-Web)	 Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SIGAS)
 Sistema de Consultas	 Sistema de Controle de Medicamentos (SINCM)	 Sistema de Identificação Única de Dispositivo (SIUD)	 Sistemas de medicamentos notificados

Consulta – Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

 Cadastro Anvisa	 Consulta à situação de documentos	 Consulta de assuntos de petição	 Fila de análise de petições
 National Drug Control System (NDSWEB)	 Parcelamento de débitos	 Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed-Web)	 Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SGAS)
 Sistema de Consultas	 Sistema de Controle de Medicamentos (SNCM)	 Sistema de Identificação Única de Dispositivo (SIUD)	 Sistemas de medicamentos notificados



Consulta – Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

≡ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



[🏠](#) > [Serviços \(Sistemas\)](#) > [Sistema de Consultas](#)

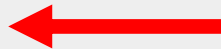
Sistema de Consultas

Permite a realização de consultas a informações públicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária e documentos enviados à Agência.

Publicado em 10/11/2020 12h38 | Atualizado em 17/05/2026 12h55

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

[Acessar o sistema](#)



O sistema permite a realização de consultas a informações públicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária e documentos enviados à Agência, como:

- Informações sobre registro de produtos (cosméticos, medicamentos, alimentos, saneantes, produtos para saúde, entre outros).
- Monitoramento da situação dos processos e petições, com informação sobre atual estágio de avaliação e informações sobre publicação em DOU, se aplicável;



Consulta – Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

Consultas

Documentos



Bulario Eletrônico



Parecer de Avaliação de
Medicamentos

se!

Pesquisa Pública SEI



Situação de Documentos



Validação de
Documentos

Empresas e Fiscalização de Produtos



Certificados de Boas
Práticas



Certificados de Boas
Práticas - Medicamentos



Funcionamento de
Empresa



Produtos Irregulares



Consulta – Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Certificado de Boas Práticas

Crêterios para Consulta

CNPJ da Empresa Solicitante

Tipo de Certificado

☐ CBPF ☐ CBPDA

Origem da Empresa Certificada

☐ Nacional ☐ Internacional

Período de Publicação do Certificado

Data Inicial Data final

Período de Validade do Certificado

Data Inicial Data final

Certificado Emitido por

Selecione

Status do certificado

Selecione

Liberación paramétrica

☐ Sim ☐ Não

Opciones de búsqueda:

- Número del titular (Registro Nacional de Personas Jurídicas - CNPJ)
- Tipo de certificado
- Origen de la empresa certificada
- Período de publicación del certificado
- Período de validez del certificado
- Certificado emitido por
- Estado del certificado
- Liberación paramétrica

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Resultado da Consulta de Certificados										
Empresa Certificada	Cód. Único / CNPJ Certificada	País	Empresa Solicitante	CNPJ	Expediente	Assunto	Data de Publicação	Data de Validade	Status	Certificado Emitido por
GE HEALTHCARE REPAIR OPERATION CENTER	C010010	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	00.029.372/0001-40	0594283248	70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	29/12/2024	29/12/2026	Válido	ANÁLISE DE RISCO ?
GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO, LTD.	C004784	CHINA, REPÚBLICA POPULAR	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	00.029.372/0001-40	4535705208	70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	05/07/2021	05/07/2023	Vencido	
GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD.	C008551	CHINA, REPÚBLICA POPULAR	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	00.029.372/0001-40	1527494241	70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	07/07/2025	10/07/2029	Válido	RECONHECIMENTO DE OUTRAS AUTORIDADES ?



Detalhes do Certificado

Empresa Certificada

GE MEDICAL SYSTEMS LLC

Endereço

3000 NORTH GRANDVIEW BLVD, WAUKESHA, WI, 53188

Empresa Solicitante

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS
MEDICO-HOSPITALARES LTDA

Endereço

AV. MAGALHÃES DE CASTRO, N.º 4800, ANDAR 10 TORRE 3 CONJ 101 E 102

Assunto

70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas
Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL
Exceto MERCOSUL

Data de Validade

19/01/2029

Data da Resolução

16/01/2025

Certificado Emitido por

RECONHECIMENTO DE OUTRAS AUTORIDADES ?

Nº do Expediente

0666177244

Cód. Único / CNPJ Certificada

C004792

País

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CNPJ

00.029.372/0001-40

Cidade / UF

SÃO PAULO / SP

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Publicação

19/01/2025

Resolução

239

N.DOU

13



Lista de Dispositivos Médicos Regularizados

Paso 1 — Abrir la página web de ANVISA ([Página inicial — Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA](#))

Assuntos	>	Agrotóxicos	>	Conceitos e definições
Acesso à Informação	>	Alimentos	>	Consulta de produtos regularizados
Canais de Atendimento	>	Cosméticos	>	Produtos para diagnóstico in vitro de COVID-19
Centrais de Conteúdo	>	Educação e pesquisa	>	Lista de dispositivos médicos regularizados
Comunicação	>	Farmacopeia	>	Monitoramento econômico de dispositivos médicos
Composição	>	Fiscalização e monitoramento	>	Temas em destaque
Legislação	>	Laboratórios Analíticos	>	Próteses mamárias
Ouvidoria	>	Medicamentos	>	MDSAP
Setor Regulado	>	Portos, aeroportos e fronteiras	>	Legislação vigente
Serviços (Sistemas)	>	Produtos para saúde	>	Publicações
	>	Regulamentação	>	
	>	Relações Internacionais	>	
	>	Saneantes	>	

gov.br



Lista de Dispositivos Médicos Regularizados

Lista de dispositivos médicos regularizados

Publicado em 23/11/2020 10h55 | Atualizado em 23/11/2020 11h45

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [w](#) [g](#)

[Clique aqui para acessar.](#)



O banco de dados disponibiliza em uma lista única informações sobre dispositivos médicos regularizados e com registro válido na Agência.

Estão presentes os dados básicos como nome do produto, número do registro ou do cadastro, detentor do registro ou do cadastro, nome do fabricante e país de fabricação já é exportado diretamente para uma planilha Excel .

A atualização dos dados é diária, no dia útil anterior à data do acesso (D-1), sempre considerando os produtos que tiveram a validade expirada ou foram cancelados e os novos produtos regularizados.

[Lista de dispositivos médicos regularizados — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA](#)



Lista de Dispositivos Médicos Regularizados

- Ofrece una fuente consolidada y autorizada de todos los dispositivos médicos que cuentan con autorización legal en Brasil.
- Garantiza la transparencia mediante actualizaciones diarias que reflejan nuevas notificaciones y aprobaciones de registros.
- Facilita la verificación de las decisiones regulatorias de ANVISA, fortaleciendo la confianza en los procesos de *reliance*
- Actualizaciones diarias
- Nota importante: un mismo registro puede aparecer varias veces debido a múltiples sitios de fabricación

DATOS DISPONIBLES

Número de registro

Número de proceso

Nombre técnico

Clase de riesgo

Nombre comercial

CNPJ del titular del registro

Titular del registro

Nombre del fabricante

País de fabricación

Fecha de publicación del registro

Fecha de vencimiento del registro



Fila de Análisis

 Cadastro Anvisa	 Consulta à situação de documentos	 Consulta de assuntos de petição	 Fila de análise de petições
 National Drug Control System (NDSWEB)	 Parcelamento de débitos	 Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed-Web)	 Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SGAS)
 Sistema de Consultas	 Sistema de Controle de Medicamentos (SNCM)	 Sistema de Identificação Única de Dispositivo (SIUD)	 Sistemas de medicamentos notificados



Fila de Análisis

Consultas

Documentos



Bulário Eletrônico



Parecer de Avaliação de
Medicamentos

sei!

Pesquisa Pública SEI



Situação de Documentos



Validação de
Documentos

Empresas e Fiscalização de Produtos



Certificados de Boas
Práticas



Certificados de Boas
Práticas - Medicamentos



Funcionamento de
Empresa



Produtos Irregulares

Informações Regulatórias



Consulta de Assuntos



Consulta de Nomes
Técnicos de Produtos
para Saúde



Fila de Análise



Legislação
AnvisaLegis



Lista de Análise



UDI-DI



Fila de Análisis

Consultas / Fila de análise

Para consultar quais assuntos de petição e situações documentais fazem com que um expediente seja inserido em uma das filas consulte o painel: Relação de Filas, Assuntos e Situações Documentais disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas>

Área de interesse

Dispositivos Médicos

Fila

Selecione

Selecione

Alterações

Cancelamentos a pedido

Notificações

Pesquisa Clínica de Dispositivos Médicos

Registros

Retificações

Revalidações

Transferências de Titularidade



Fila de Análisis

[Consultas](#) / Fila de análise

Para consultar quais assuntos de petição e situações documentais fazem com que um expediente seja inserido em uma das filas consulte o painel: Relação de Filas, Assuntos e Situações Documentais disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas>

Área de interesse

Dispositivos Médicos

Fila

Registros

Subfila

Selecione

Selecione

Registros de Equipamentos

Registros de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Registros de Materiais de Uso Médico

Registros de Software



Fila de Análisis

Última atualização da base de dados: 15/06/2026 às 23:14:40

Filtrar

Ordem análise	Data de entrada	Processo	Expediente	Código de assunto	Descrição do assunto
1	02/01/2026	25351.000326/2026-25	0000989/26-6	8029	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
2	07/01/2026	25351.002388/2026-71	0013148/26-5	8028	MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico
3	07/01/2026	25351.002797/2026-78	0015280/26-8	8029	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
4	07/01/2026	25351.003039/2026-77	0016354/26-5	8029	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
257	12/06/2026	25351.103579/2026-50	0579565/26-2	8029	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
258	15/06/2026	25351.104229/2026-19	0584773/26-9	8029	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
259	15/06/2026	25351.104275/2026-18	0585086/26-5	8029	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico



Fila de Análisis

Consultas / Fila de análise

Para consultar quais assuntos de petição e situações documentais fazem com que um expediente seja inserido em uma das filas consulte o painel: Relação de Filas, Assuntos e Situações Documentais disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas>

Área de interesse

Dispositivos Médicos para Diagnóstico in Vitro

Fila

Registros

Selecione

Alterações

Cancelamentos a pedido

Notificações

Registros

Retificações

Revalidações

Transferências de Titularidade



Muchas Gracias!

Leticia Fonseca

Subsecretaria Ejecutiva – IACRC

