

Mapa del sector de la tecnología médica: Brasil y las Américas

Leticia Fonseca
Marina Carvalho

(Autoras)

Junio de 2026, Ciudad de México



Alianza Brasileña para una Industria de Salud Innovadora

ABIIS – Alianza Brasileña para una Industria de Salud Innovadora

Es una alianza de entidades del sector de dispositivos médicos, compuesta por la Asociación Brasileña de Importadores y Distribuidores de Productos para la Salud (**ABRAIDI**), la Cámara Brasileña de Diagnóstico de Laboratorio (**CBDL**), y la Asociación de Tecnología Médica Avanzada (**AdvaMed**)



Contextualización del problema

Motivación el estudio – Anvisa (inicios de 2025)

Motivación

La motivación de este estudio radica en la brecha cada vez mayor que existe entre la rápida expansión del mercado mundial de la tecnología médica y la capacidad institucional de las autoridades reguladoras para seguir el ritmo de esta evolución.

Ámbito de aplicación

Recopila información económica, productiva y normativa sobre el sector de la tecnología médica en:

Brazil	Argentina
Canadá	Colombia
México	Estados Unidos

Periodo de estudios: Julio 2024 – Junio 2025



Contextualización del problema

Situación en Brasil

- Envejecimiento de la población: se prevé un aumento del 92,7 % en la población mayor de 60 años para 2050.
- Mayor incidencia de enfermedades crónicas.
- Crecimiento del mercado nacional: en 2024 alcanzó unos 15 400 millones de dólares estadounidenses, con un crecimiento del 11,5 %, un ritmo superior a la media mundial.

GGTPS

Dirección General de Tecnología de Dispositivos Médicos

- Aumento de la demanda de regularización de dispositivos
- Mayor complejidad de los dispositivos
- Avances continuos en las nuevas tecnologías
- Estancamiento de la mano de obra



LA ESTRUCTURA REGULATORIA NO HA CRECIDO AL MISMO RITMO



Indicadores

País	Población (2023)	Nivel de Ingresos (World Bank)	Gastos Sanitarios (% of GDP) (2021)	Autoridad Reguladora
Estados Unidos	343,477,335	Ingresos altos	17.36%	USFDA
Brazil	211,140,729	Ingresos medios-altos	9.89%	ANVISA
Mexico	129,739,759	Ingresos medios-altos	6.08%	COFEPRIS
Colombia	52,321,152	Ingresos medios-altos	9.02%	INVIMA*
Argentina	45,538,401	Ingresos medios-altos	9.71%	ANMAT
Canada	39,299,155	Ingresos altos	12.33%	HEALTH CANADA

*Autoridad Sanitaria



Convergencia Regulatoria

Autoridad reguladora/ sanitaria	IMDRF	Informe sobre la aplicación de los documentos del IMDRF (34 documentos en total) 25 de septiembre % incorporado total o parcialmente	MDSAP
ANVISA	Miembro Fundador Miembro del Comité de Gestión	79.3%	Miembro Fundador Miembro de la Junta de Autoridades Reguladoras
HEALTH CANADA	Miembro Fundador Miembro del Comité de Gestión	86.2%	Miembro Fundador Miembro de la Junta de Autoridades Reguladoras
USFDA	Miembro Fundador Miembro del Comité de Gestión	100%	Miembro Fundador Miembro de la Junta de Autoridades Reguladoras
ANMAT	Observador Oficial del Comité Gestor	41.4%	Miembro Afiliado
COFEPRIS	Miembro Afiliado	-	Miembro Afiliado
INVIMA	Miembro Afiliado	-	-



Recursos Humanos

NRA	N° de Profesionalis Ciclo de Vida de DM (aprox.)	Contexto
ANMAT	100	Trabajan con dispositivos médicos en diferentes áreas del INPM
ANVISA	113	Según los datos del portal de transparencia, la GGTPS contaba con 48 profesionales en julio de 2025, solo uno más que en 2015. Un déficit estructural que compromete la agilidad y la previsibilidad regulatoria.
HEALTH CANADA	165	Datos no oficiales: número de profesionales asignados a la Dirección de Dispositivos Médicos, encargada de la autorización de dispositivos médicos
INVIMA	65	La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías es responsable del control de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro), los componentes anatómicos (fluidos, células, tejidos, entre otros) y los reactivos in vitro (reactivos in vitro de grado analítico, para analitos específicos y para uso general de laboratorio)
USFDA	2.260	Información obtenida en julio de 2025.
COFEPRIS	42	Datos no oficiales



Clasificación de Riesgo

ARN	Regulación		Clase de riesgo	Alineación
ANMAT	DM	Disposición No. 64/2025	I, II, III y IV	Mercosur armonizado – Referencia: Reglamento (UE) n.º 745/2017
	DM IVD	Disposición No. 2198/2022	A, B, C y D	Mercosur armonizado – Referencia: Reglamento (UE) n.º 746/2017
ANVISA	DM	RDC nº 751/2022	I, II, III y IV	Mercosur armonizado – Referencia: Reglamento (UE) n.º 745/2017
	DM IVD	RDC nº 830/2023	I, II, III y IV	Mercosur armonizado – Referencia: Reglamento (UE) n.º 746/2017
HEALTH CANADA	DM	Medical Device Regulations (SOR/98-282)	I, II, III y IV	Directiva 93/42/CEE (Unión Europea)
	DM IVD		I, II, III y IV	--
INVIMA	DM	Decreto No. 4725/2005	I, IIA, IIB y III	Directiva 93/42/CEE (Unión Europea)
	DM IVD	Decreto No. 3770/2004	I, II y III	--
USFDA	DM (including DM IVD)	21 Code of Federal Regulations (CFR) Parts 800 - 1050	I, II y III	No adoptan reglas de clasificación. Base de datos con 1.700 tipos genéricos clasificados y agrupados en 16 especialidades médicas.
COFEPRIS	DM (incl. DM IVD)	Apéndice II del Suplemento del DM de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	Class I – Low risk (Acuerdo Regulatorio del 7 de julio de 2025) Clases I, II y III	No se puede evaluar - Disponible en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos previa compra

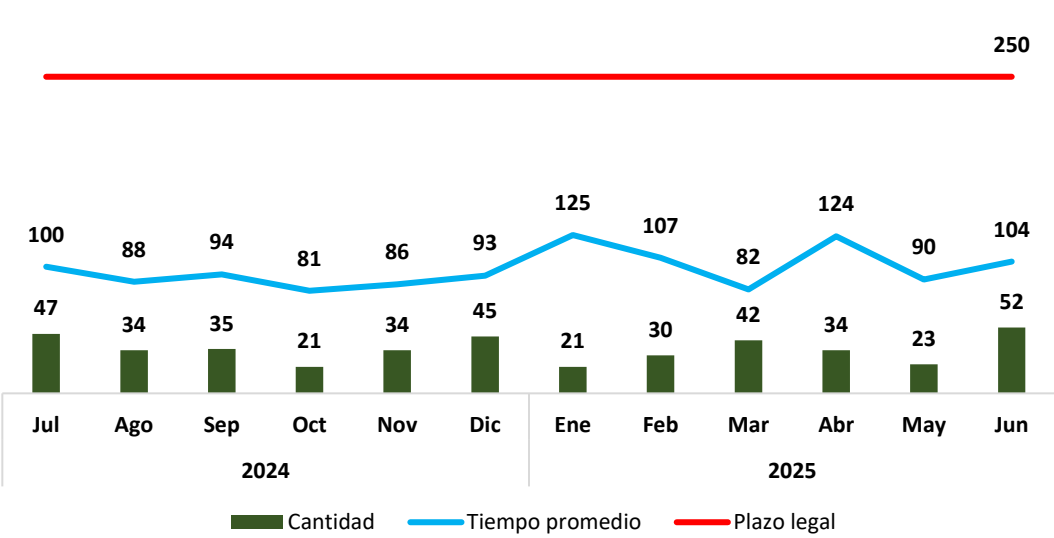


Plazo legal para la regularización

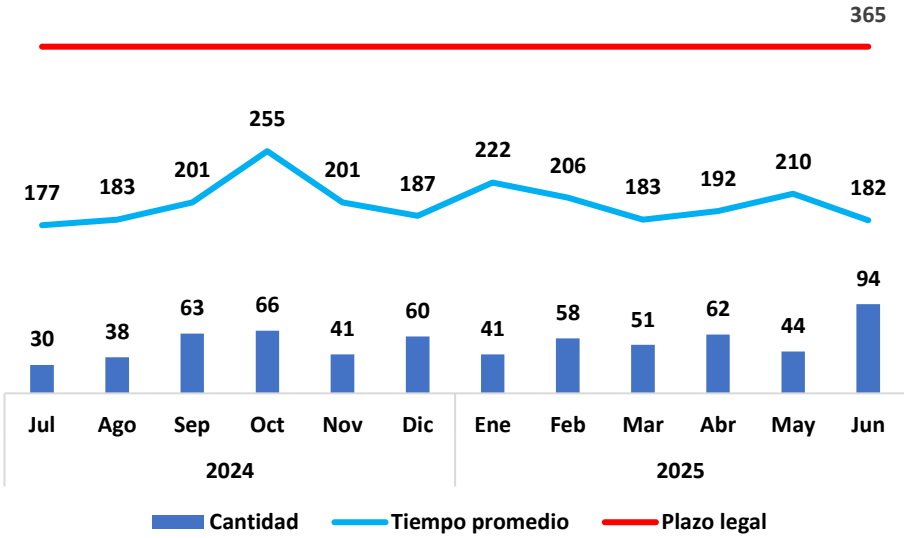
NRA	Regulación	Plazo	
ANMAT	Disp. No. 9688/2019	I y II - 15 días hábiles	III y IV - 15 días hábiles
	Disp. No. 9688/2019	A y B - 15 días hábiles	C y D - 110 15 días hábiles
ANVISA	RDC nº 743/2022	I y II - 30 días	III y IV Equipo - 250 días Materiales - 320 días DM DIV 365 días
HEALTH CANADA	Health Canada Website – Proceso de Revisión	I – Exento de licencia	II - 15 días
		III - 75 días	IV - 90 días
INVIMA	Decreto No. 582/2017	I y IIa - 2 días hábiles	IIb y III - 90 días
	Decreto No. 581/2017	I y II - 2 días hábiles	III - 90 días
US FDA	Objetivos de desempeño y procedimientos de la MDUFA, años fiscales 2023 a 2027	I y II no-exento 510(k) 124 días (2024) 112 días (2025)	III 290 días (2024) 285 días (2025)
COFEPRIS	Acuerdos: 11 de julio y 22 de agosto: Simplificación de procesos 18 de julio de 2025: Procedimiento abreviado	I - 20 to 30 días hábiles*	II – 25 to 30 días hábiles*
		III – 30 to 35 días hábiles*	dependiendo de la ruta elegida (abreviada o simplificada)



Registro – Equipos médicos



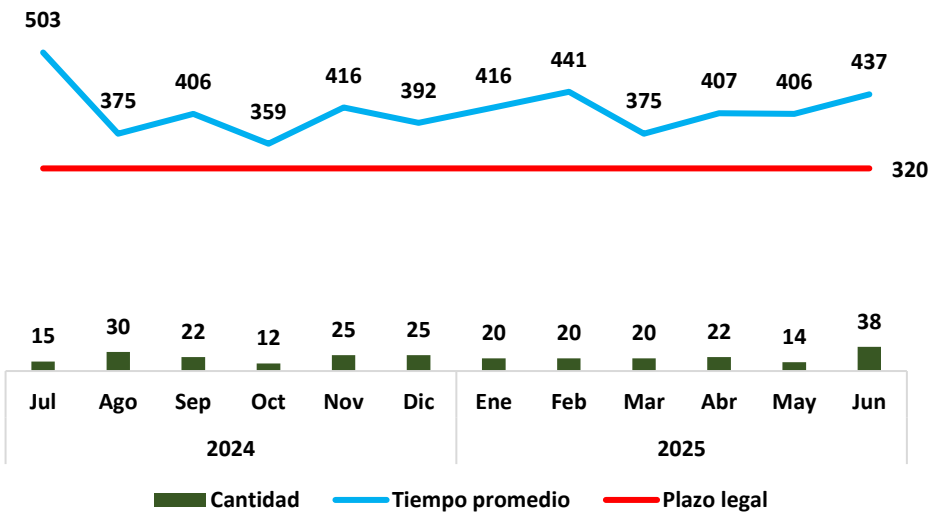
Registro – Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



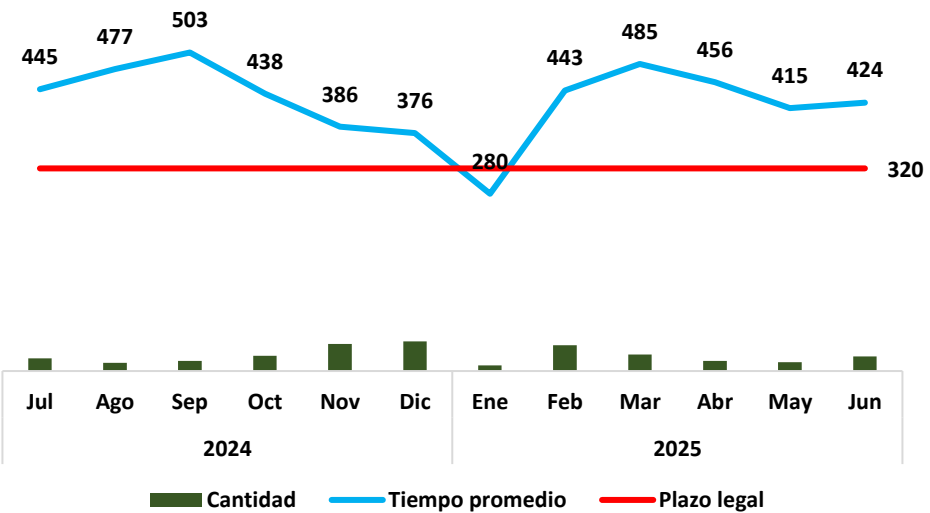
Tipo de solicitud	Área	Plazo
Registro Clase III y IV	Equipo	250 días
	IVDs	365 días



Registro – Materiales para uso médico (excepto implantes ortopédicos)



Registro – Materiales ortopédicos implantables

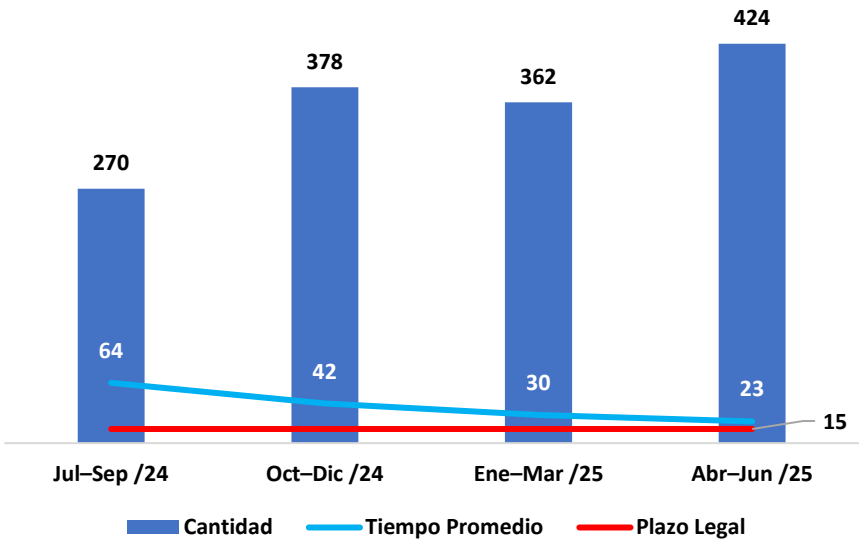


Tipo de solicitud	Area	Plazo
Registro Clase III y IV	Materiales	320 días

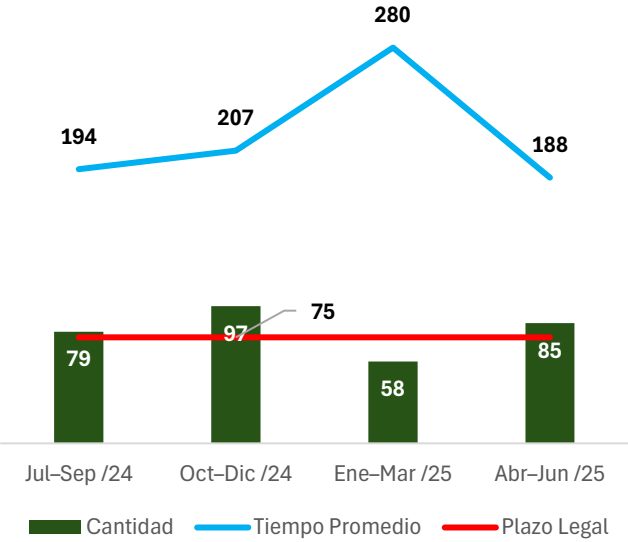


HEALTH CANADA

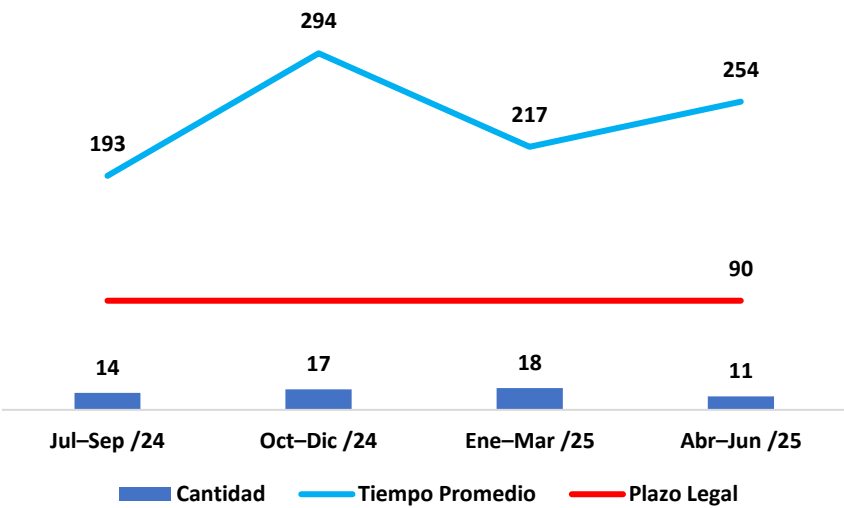
Licencia de clase II



Licencia de clase III



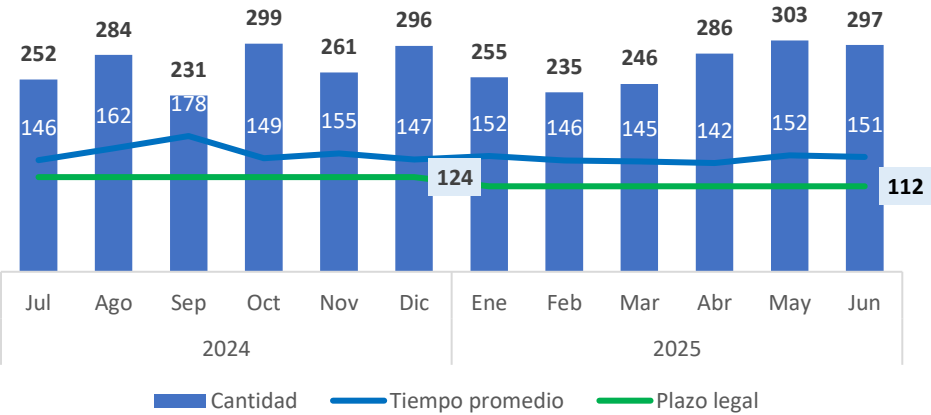
Licencia de clase IV



Class I	Exento
Class II	15
Class III	75
Class IV	90

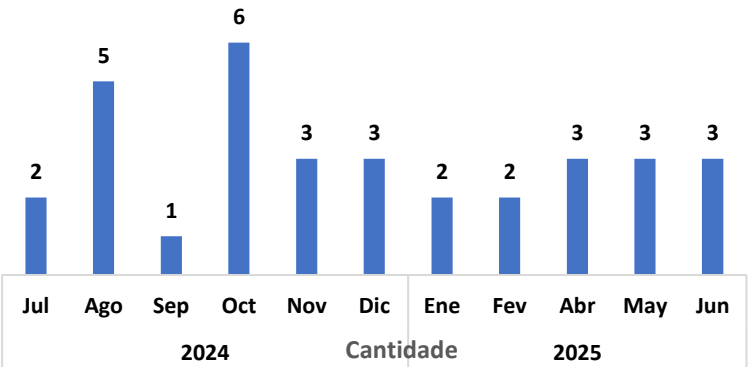
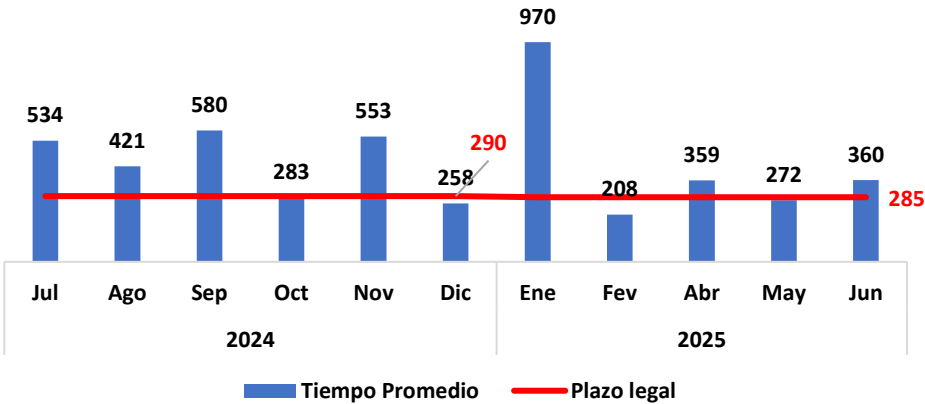


510 (k)



Clase	Promedio - Tiempo de decisión (MDUFA)
510(k)	2024 - 124 días
	2025 - 112 días
PMA	2024 - 290 días
	2015 - 285 días

APROBACIÓN PRECOMERCIALIZACIÓN (PMA)



Tarifas de regularización

ANMAT		ANVISA		HEALTH CANADA		INVIMA		US FDA		COFEPRIS	
Disposición no. 4058/2025		RDC nº 857/2024		Website Health Canada		Resolución no. 202457944/2024		Enmiendas a las tarifas de usuario de dispositivos médicos (MDUFA) Año fiscal 2025		Tarifas – Website	
DM - I y II	\$166.57	I y II	\$653.57	II	\$ 450.39	MD I y IIA	\$ 956.74	510(k)	\$ 24,335 .0	I	\$846.36
DM - III y IV	\$ 274.72	III y IV	\$ 8,949.84	III	\$ 9.924.46	MD IIB y III	\$1082.91	PMA	\$540,783.00	II	\$1,246.64
DM IVD - A y B	\$ 148.43			III (DM DIV Al lado del paciente)	\$21.140.25	MD IVD I y II	\$ 630.88	510(k) Pequeñas empresas	\$ 6,084.00	III	\$1,612.22
DM IVD - C y D	\$187.87			IV	\$21.521.52	MD IVD III	\$ 841.16	PMA Pequeñas empresas	\$ 135,196.00		



Acceso a la publicación

Inglés



[Accede aquí](#)

Portugués



[Accede aquí](#)



Muchas Gracias

Sandra Ligia González

Executive Director ATCET-2026
Executive Secretary IACRC

Leticia Fonseca

ATCET 2026
Deputy Executive Secretary IACRC
Executive Secretary Brazil

Marina Egydio de Carvalho

ATCET 2026
International Trade and GRP Lead, IACRC

Steven Bipes

Vice President, Global Strategy and Analysis,
AdvaMed

