ESTUDO · DADOS ABERTOS DA ANVISA · AGOSTO 2026

Dispositivos médicos na Anvisa: validade, renovação e fila

114.471 registros de produtos para saúde. Classe I e II não têm data de validade; classe III e IV têm — e 2.064 vencem nos próximos 12 meses.

Elaborado pelo ProcTracker a partir dos dados abertos da Anvisa
114.471 registros vigentes · 14.056 certificados de BPF · 684.895 etapas de tramitação
proctracker.app

Sumário executivo

74,1%
dos registros não têm prazo de expiração

2.064
registros de alto risco vencem em 12 meses

75,1%
têm fabricante diferente do detentor

81%
do tempo de uma petição é fila, não análise

Times regulatórios de dispositivos médicos convivem com uma assimetria que quase nunca é dita em voz alta: metade do portfólio não gera prazo nenhum, e a outra metade gera prazo que ninguém pode perder.

1. A validade existe só para metade do portfólio

CLASSE DE RISCO	REGISTROS	COM DATA DE VALIDADE
I	37.206	0 (0%)
II	47.625	0 (0%)
III	**19.079**	**19.079 (100%)**
IV	**10.561**	**10.561 (100%)**

O corte é limpo, não é ruído de preenchimento: **84.831 registros (74,1%) não têm prazo de expiração; 29.640 (25,9%) têm — e são exatamente os de risco III e IV**.

Isso reorganiza o trabalho regulatório. Para classe I e II, o risco não é perder data — é perder **mudança**: alteração de fabricante, de projeto ou de rotulagem exige ação, mas nada avisa. Para classe III e IV existe data, e ela é o item mais previsível e mais caro do calendário. A validade mediana é de **10 anos** — prazo longo o bastante para que a pessoa que registrou o produto já tenha trocado de emprego quando ele vencer.

2. A fila de renovação de alto risco

Contando a partir de agosto de 2026, entre os registros com validade: **classe III, 1.213 registros; classe IV, 851. Total: 2.064.** São, por definição, os produtos de maior risco sanitário — implantáveis, equipamentos de suporte à vida, diagnósticos críticos. Cada vencimento não renovado a tempo é produto que sai da praça.

3. Em 3 de cada 4 registros, quem detém não é quem fabrica

75,1% dos registros têm fabricante diferente do detentor. É o retrato de um mercado em que o registro é mantido por importador ou distribuidor nacional, não pela fábrica. A consequência é de cadeia: uma mudança na planta lá fora — endereço, processo, razão social, certificação — dispara obrigação regulatória aqui. Quem monitora só o próprio CNPJ não vê o fato gerador chegar.

O mercado é pulverizado: 4.230 detentores, os 20 maiores concentram apenas 15,1% dos registros e 18,4% dos detentores têm um único registro. O volume cresce — 10.610 registros concedidos em 2025, o maior da série, contra 6.038 em 2015.

4. O tempo de uma petição

> **RESSALVA METODOLÓGICA**
>
> A Anvisa publica tramitação etapa a etapa para a área de **medicamentos**, não para produtos para saúde. Os números abaixo são de medicamentos e servem como proxy do comportamento da máquina de análise da agência — não como estatística de dispositivos médicos.

ETAPA	OCORRÊNCIAS	MEDIANA (DIAS)
Fila de Análise	**171.654**	**105**
Análise em Andamento	161.345	12
Exigência	48.927	59
Análise de cumprimento de exigência	73.621	0
Sobrestado externo	3.996	321
Sobrestado Anvisa	839	333
Recurso	1.577	483

Nos 111.482 expedientes que passaram pelas duas etapas, a mediana é de 98 dias em fila contra 26 em análise: **81% do tempo de espera é fila**. O tempo total mediano é de 250 dias; no percentil 90, 1.119 dias — mais de três anos. E 20,2% dos expedientes recebem exigência, o que reinicia o relógio.

A leitura prática: o prazo não é técnico, é de posição na fila. Antecipar protocolo vale mais que caprichar na velocidade de resposta — responder exigência rápido não recupera o tempo já perdido esperando.

5. O certificado de boas práticas é ledger, não estoque

Dos 14.056 certificados de BPF emitidos a 1.222 empresas, 77,7% aparecem como VENCIDO.

> **COMO NÃO LER ESSE NÚMERO**
>
> **Esses 77,7% não significam 77,7% de irregularidade.** A base é histórica: cada renovação entra como novo certificado e o anterior passa a constar vencido. A leitura válida é por empresa e por linha de produção, no certificado mais recente. Registramos o dado justamente porque ele é fácil de citar errado.

O que o histórico mostra: a validade mediana de um CBPF é de 730 dias. A cada dois anos a empresa refaz um ciclo que depende de inspeção — e, para classe III e IV, esse ciclo é pré-requisito do registro que também vence. São dois calendários que precisam ser mantidos em fase, e é comum que não estejam.

Metodologia

Base de produtos para saúde regularizados (114.471 registros com situação vigente, concedidos entre 30/11/1993 e 06/07/2026), certificados de boas práticas de fabricação e distribuição (14.056 registros, CBPF e CBPDA) e base de tramitação de petições (684.895 etapas em 172.820 expedientes). Preenchimento de validade apurado por classe de risco sobre a base completa. Janela de vencimento contada a partir de 24/08/2026.

ProcTracker — monitoramento de processos administrativos e inteligência regulatória.
Acompanhamento movimentação a movimentação e um acervo de cerca de 27 fontes públicas no BigData Regulatório.
proctracker.app · Análise completa em proctracker.app/blog/dispositivos-medicos-anvisa-regularizacao/