

# 巴西医疗器械注册认证

产品名称	巴西医疗器械注册认证
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

ANVISA，全称Agência Nacional de Vigilância Sanitária，隶属巴西卫生部，负责所有医疗器械、体外诊断产品及其他健康相关产品（如药品、卫生用品、化妆品等）的上市前与上市后的管控。其角色相当于美国的FDA，中国的CFDA。ANViSa制定法规（RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA，简称RDC）、指引（INSTRUÇÃO NORMATIVA，简称IN）及技术备注（NOTA TÉCNICA），以规管有关产品及公司的注册和管理。有意思的是，ANViSa的RDC和IN是每年重复编码的，因此很多时候会出现同号不同内容的情况，比如说RDC185/2001（医疗器械的技术法规要求）和RDC185/2006（部分产品注册时需提供EIR）；甚至同号同内容的情况，如IN7/2009和IN7/2010均是描述部分特殊I类和II类产品仍然需要进行Registro（注册）注1。所以对巴西的法规或指引进行讨论时，建议都要连同其后缀年份，以免产生误解。

ANVISA近年对医疗器械（MD，含AIMD）和体外诊断产品（IVD）合称为健康产品（Produtos para Saúde），这一点与欧盟的做法完全一样。欧盟自一开始就将体外诊断器械与医疗器械并称，虽然ISO13485：2003中对将普通医疗器械与体外诊断器械协调统称为“医疗器械”，但欧盟法规本身自始至终是将医疗器械与体外诊断器械分开的，即使是2012年前后颁布的欧盟新法规提案，也仍然是将二者并称的，并是分别制定了各自的法规文件。

ANVISA认证通过对卫生医疗产品的生产和销售的管控，使之符合法律法规要求，从而促进和保护民众的健康。ANVISA认证对医疗器械产品实施注册管理和认可制度，并维护相关数据库。

所有向巴西进口或者在巴西经销的医疗器械必须在ANVISA认证注册。针对不同的医疗器械种类，ANVISA认证制定了不同的申请流程和要求。

对于巴西非本土的生产商，申请ANVISA认证的基本步骤和流程总结如下：

- (1) 首先确定产品所属类别；
- (2) 指定巴西注册持有人 (BRH)，该BRH必须获得ANVISA认证的许可；
- (3) 授权给该BRH，允许其代理申请ANVISA认证注册并提交相关文件，以及代理BGMP审核申请；
- (4) 产品获得INMETRO认证；产品必须通过ILAC成员实验室的符合巴西标准要求的检测，并获得INMETRO授权机构签发的INMETRO证书，证书有效期5年，每年通过验厂维护证书的有效性。
- (5) I类或II类产品申请GMP证书。Intertek具有签发GMP证书的资质；III类或IV类产品申请巴西ANVISA认证BGMP审核，审核通过获得BGMP证书；
- (6) 对于I类或II类里的低风险产品，进行简易注册流程，提供产品技术资料给到BRH保存备案，以应对ANVISA认证有可能进行的随机审核；对于其他类产品，提交本文前面所述的文件资料给到BRH，进行完整注册流程。对于所有类别产品，BRH向ANVISA认证支付相关费用后，提交上述所有资料到ANVISA认证进行审核；
- (7) ANVISA认证审核相关申请资料，通过后，将在Diario Oficial da Uniao (DOU) 上公布一个注册号，该注册有效期为5年。