

巴西医疗器械注册分享

产品名称	巴西医疗器械注册分享
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限责任公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 18002557368

产品详情

ANVISA，全称Agencia 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（RESOLUCAO DA DIRETORIA COLEGIADA，简称RDC）、指引（INSTRUAO NORMATIA，简称IN）及技术备注（NOTA TECNICA），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RDC 185/2001（医疗器械的技术法规更求）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均是描述部分特殊炭和1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1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S013485：2003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主册管理和认可制度，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LAC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) 类或1类产品申请GMP证书。Intertek具有签发GMP证书的资质；川类或类产品申请巴西ANVISA认证BGMP审核，审核通过获得BGMP证书；

(6) 对于睽或1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。