

巴西ANVISA认证

产品名称	巴西ANVISA认证
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:知汇承接全球三十三个国家认证注册 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:3-4个月，具体以官方审核为准
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

产品详情

近年来，巴西的医疗器械产业不断发展，成为了拉丁美洲大的医疗器械市场，巴西作为一个人口大国，对于医疗器械需求广泛。对于出口商来说，了解巴西医疗器械准入法规至关重要。本文从巴西医疗器械立法机构、分类、医疗器械产品准入等方面进行介绍，希望对您有所帮助。

一、巴西医疗器械立法及主管

巴西医疗器械监管的基本法规是 RDC185/01。相应的监管机构是国家卫生监督局（ANVISA）。

二、巴西医疗器械的分类

巴西对医疗器械采用分类管理，按风险高低划分为四类：I、II、III 及 IV 类。

I 类代表低风险，IV 类代表高风险。其医疗器械法规 RDC185 的附录 B 中规定了医疗器械的分类规则。

三、巴西医疗器械产品的市场准入

按照巴西政府的规定，经营任何涉及人体的产品（如药品、医疗器械、美容化妆品等），出口商必须事先向巴西卫生部提出书面申请，且必须通过官方指定的注册持证人提供注册材料。注册材料必须采用葡萄牙语。

有源医疗器械产品需要取得认证，由认证授权的第三方机构进行检测并对工厂进行审核。对 III 类和 IV 类的医疗器械，制造商可以用 MDSAP 审核替代 ANVISA 的审核。巴西公布的 MDSAP 检测机构有 11 家。

1、什么是MDSAP

MDSAP全称Medical Device Single AuditProgram

医疗器械单一审核程序，是国际医疗器械监管者论坛IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）的 MDSAP 监管机构委员会发起的。

MDSAP 也就是我们俗称的五国联审。五国联审，是美国（FDA）、澳大利亚（TGA）、巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、日本（MHLW）五国的监管机构认可并加入的一套新的审核程序。

通过MDSAP，制造商可以用相同的成本通过单一审核，满足五个国家质量体系监管要求，避免重复审核，不必经常被迫为各种各样的检查或审核作准备。

2、ANVISA注册流程

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；

巴西的医疗器械根据其风险程度将其划分为I、II、III或IV类。（依据ANVISA RDC185）

（2）指定巴西注册持有人（BRH）；

该BRH必须获得ANVISA认证的许可，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；

（3）INMETRO认证；

需要INMETRO认证的产品，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。2021年10月28日后，签发的INMETRO证书一直有效，需每15个月通过INMETRO现场审核维护证书的有效性。

（4）BGMP验厂；

风险较低的I类和II类进行简单登记（无需BGMP验厂）

风险较高的I类和II类以及所有的III和IV产品进行完整注册，必须接受ANVISA的BGMP

合规性审核，也就是BGMP验厂，
ANVISA将派出官员调查产品及其安全性，每2年检查一次，费用每两年支付一次)

(5) 技术文档准备;

文件必须以巴西葡萄牙语提交。

(6) 支付申请费用;

对于 I 类设备，BRH 将根据给定文件发送一份简短的申请，对于 II 类设备，BRH 将向ANVISA提交包含所有文件的完整申请。

(7) 批准申请，正常销售;

如果 ANVISA 批准申请，您将在 Di á rio Oficial da Uni ã o (DOU) 中收到一个编号；注册申请完成，可按正常程序销售。

3、巴西出口的医疗器械的上市许可所适用的主要法规：

Medical equipments:

Resolution RDC 185/2001 and RDC 40/2015

Materials for health use:

Resolution RDC 185/2001 and RDC 40/2015

Orthopedic Implants:

Resolution RDC 185/2001

In vitro diagnostics:

Resolution RDC 36/2015

Clinical Trials :

Resolution RDC 10/2015

GMP for manufacturers of Medical Devices :

Resolution RDC 183/2017