

# 一文搞懂巴西医疗器械注册概况！

|      |   |
|------|---|
| 产品名称 | 一文搞懂巴西医疗器械注册概况！                             |
| 公司名称 | 上海角宿企业管理咨询咨询有限公司                            |
| 价格   | 18800.00/件                                  |
| 规格参数 | 巴西:可加急<br>国内外:顺利注册<br>简化提交流程:节约时间           |
| 公司地址 | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址） |
| 联系电话 | 021-20960309 18717927910                    |

## 产品详情

一文搞懂巴西医疗器械注册概况！

巴西作为南美洲最大的医疗器械市场，人口规模2亿多，2021年全年GDP增长4.6%，国内生产总值1.61万亿美元，人均国内生产总值7518美元。

巴西拥有较为完善的医疗监管体系和相对透明的审核流程和规则，作为人口大国，也是中国制造商布局全球市场中必须关注的一个重要区域。

下面角宿君从监管当局、当地代表、产品分类、注册要点四个方面来介绍一下巴西的医疗器械注册流程中的要点，结合我们普瑞当地具有丰富注册经验的团队，肯定能为希望进入巴西市场的各位制造商带来高效优质专业的咨询服务：

### 监管当局

巴西卫生监管机构（Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa）是与卫生部相连的一个自治机构，卫生部是巴西国家卫生系统（SUS）的一部分，是巴西卫生监管系统（SNVS）的协调员，遍布整个国家领土。所有巴西的医疗器械均由巴西健康监督局（ANVISA）进行监管。ANVISA要求所有的医疗器械必须完成产品注册流程。

Anvisa的作用是，通过对受卫生管制管辖的产品和服务的生产、销售和使用进行卫生控制，包括相关环境、工艺、成分和技术，以及对港口、机场和边境的控制，从而促进对人口健康的保护。另外一个方面，ANVISA监督医疗器械的生产和销售，包括审查、批准和上市后的工作监控医疗保健产品。

一旦ANVISA做出了最终的注册申请后，其结果已在巴西公布官方日记。然后将已批准的设备列在A

NVISA的公共注册数据库。

## 当地代表

按照巴西当地监管法规要求，外国公司是不能获得进口和分销医疗器械的，所以外国制造商必须指定一个在巴西的许可进口商来提交自己的产品注册申请。

通常情况下制造商会委托自己的进口商或者分销商来代为提交产品注册和持有产品注册证书，但是这种模式在实际操作中经常会碰到问题，如果希望更换分销商或者增加分销商，那么进口商或者分销商持证的模式将会在后期给制造商的更换造成很大的阻力。

还有一种常见模式也是制造商自己在巴西建立经济实体，但是这种模式不仅仅取得相关资质和执照，同时还需要建立一个仓库并且要符合巴西BGMP的质量管理体系要求，同时雇佣最低要求数量的员工，那么这样的模式对于企业来时也是不小的一笔投入指出。

所以通过一个独立的专业的第三方持有产品注册证书，是现在越来越多制造商选择的新型模式，通过这种“专业的人做专业的事”的模式，分销商可以更多地专注在销售上，而巴西独立的第三方当地代表机构可以专注在持证和市场准入合规服务。

巴西当地代表的职责：

- 作为产品注册证书持有人，代表制造商与巴西当局ANVISA进行沟通
- 协助制造商准备注册产品技术文件和进行提交
- 协助制造商准备GMP证书申请资料（适用于三类和四类产品）
- 协助制造商申请其他所需证书（INMETRO/ANATEL）
- 协助制造商寻找分销商
- 根据制造商意愿来签发授权书
- 协助制造商参加公开招标（如适用）

## 产品分类

根据巴西RDC 36/2015 (IVD) 和RDC n. 751, of September 15, 2022 from March 1, 2023 (Medical Devices)，巴西将医疗器械分为Class I, Class II, Class III, Class IV.

主要的注册路径分为两种：Notification注册和Registration注册，一类和二类产品可以通过Notification路径获得批准，三类四类产品可以通过Registration的路径来获得审核批准。

## 注册要点

我们整理一些角宿正在处理中国制造商在进入巴西市场时碰到的一些共性问题：

- 一类产品和二类产品无需BGMP的要求，但是三类和四类产品是必须要BGMP的通过方可进行产品注册；

-一类和二类产品的注册有效期是不限的，但是三类和四类的注册有效期是10年；

-涉及有源产品还需要进行INMETRO认证，此认证是可以同时和产品注册并线进行，从而节省大家的申请时间；

-涉及无线wifi，蓝牙或者移动接口的产品还需要进行ANATEL认证，此认证是可以同时和产品注册并线进行，从而节省大家的申请时间；

-巴西产品注册如何能确保申请的高效精准以及减少发补的机会，前期正确的对产品进行分类并分组显得尤为重要；

-巴西是可以提交英语技术文件，部分文件是需要翻译成葡萄牙语提交官方审核；

-巴西对于体系的要求是比较严苛的，如果企业没有任何MDSAP或者ISO证书，那么三类和四类产品的体系审核可能会耗时较长，6-12个月的平均周期；但是如果制造商有MDSAP证书，那么整个体系审核的时间将会大大缩减；

-巴西注册过程中也会涉及部分资料需要进行公证认证；

-完成产品注册后制造商可以授权巴代对所需要进行合作的进口商/分销商开出授权信以确保后续产品上市环节的顺畅进行。

如需进行巴西医疗器械注册，详询上海角宿团队。

上海角宿企业管理咨询有限公司介绍上海角宿企业管理咨询有限公司，立足于全球视野，致力于为各类消费品企业提供专业且高效的合规准入咨询与支持服务。我们深知，在全球化的今天，消费品要成功进入不同国家和地区的市场，必须遵循当地复杂的法规和标准。为此，我们组建了一支由多国专业顾问组成的团队，他们在消费品合规领域拥有深厚的理论知识和丰富的实践经验，能够为客户量身定制合规解决方案，助力企业顺利开拓国际市场。特别是在医疗器械领域，我们的咨询与支持服务更是得到了业界的广泛认可。医疗器械行业因其产品的特殊性和对安全性的极高要求，合规准入显得尤为重要。上海角宿企业管理咨询有限公司针对医疗器械的合规性咨询与支持，涵盖了从产品研发、注册申报、质量管理体系建设到市场准入等各个环节，确保客户的产品能够符合目标市场的所有法规要求。