



L'enregistrement de produits médicaux au Brésil

Actualisation : mai 2006

© MINEFI – DGTPE

Prestation réalisée sous système de management de la qualité certifié AFAQ ISO 9001

Les informations générales

Compte tenu des démarches d'enregistrement des produits médicaux, pour accéder au marché brésilien, il est impératif de disposer d'un agent local.

Le Ministère de la Santé brésilien réalise un contrôle rigoureux de la provenance des produits médicaux. L'importateur est le responsable sur place des produits qu'il importe et commercialise

Concernant les produits importés, seuls les documents fournis par le déposant sont analysés par l'ANVISA et non le produit.

Pour exporter vers le Brésil des produits médicaux (médicaments, fournitures médicales, kits diagnostic, équipements et appareils médicaux, produits destinés à la correction esthétique), des matières premières pharmaceutiques et des désinfectants, il est impératif de les avoir préalablement enregistrés auprès de l'Agence Nationale de la Vigilance Sanitaire (ANVISA) du Ministère de la Santé du Brésil (loi 6 360 de 1976 et décret 79.094 de 1977) :

- **seules les entreprises autorisées par le Ministère de la Santé brésilien pourront importer des produits médicaux.** L'importateur brésilien doit obtenir une licence, délivrée par le Secrétariat à la Vigilance Sanitaire de l'état fédéré dans lequel son établissement est localisé, et être autorisé par l'ANVISA à importer des produits médicaux.
- **la commercialisation des produits en France doit être préalablement autorisée.** Si l'enregistrement est effectué par l'importateur/agent brésilien la quantité d'informations demandées (informations techniques, certificat d'enregistrement du produit auprès du Ministère de la Santé français ou certificat de commercialisation dans le pays d'origine) oblige l'exportateur à collaborer étroitement avec son agent brésilien (arrêté 2.814 du 18/11/98 Art.5§1).

En ce qui concerne le certificat d'enregistrement dans le pays d'origine, ainsi que les documents signés par les autorités compétentes, aucune attestation du Consulat brésilien en France n'est exigée (conformément à l'article 30 de la convention de coopération judiciaire signée en 1981 entre le Brésil et la France, décret n° 85-394/85). En effet, les documents qui émanent des autorités de l'un des deux Etats, ainsi que les documents qu'elles attestent, sont dispensés de toute légalisation ou formalité analogue lorsqu'ils doivent être produits sur le territoire de l'autre Etat. Cependant faire appel à un traducteur brésilien assermenté est indispensable lors de la traduction des documents servant à l'enregistrement.

Le marquage CE se substitue, dans la majorité des cas, au certificat de commercialisation dans le pays d'origine.

Délais

Si la documentation fournie est complète, l'enregistrement peut être effectué dans un délai de 90 jours. Mais ce délai est prorogé de 30 jours chaque fois que l'administration demande un supplément d'informations. **Dans la pratique ce processus peut être long et durer même plus d'un an.**

L'enregistrement doit être renouvelé tous les 5 ans. Une demande doit être faite au cours du premier semestre de la dernière année de validité. Les taxes

de vigilance sanitaire sont réduites de 10% à chaque renouvellement, jusqu'à une limite de 50% (cf. le tableau des taxes de vigilance sanitaire).

Les taxes à payer

Il est possible de réaliser l'enregistrement par groupe ou famille de produit. Il faut que votre agent vérifie, au cas par cas, si vos produits correspondent aux familles/groupes de produits définis par l'ANVISA.

Une taxe appelée « taxa de vigilância sanitária » est prélevée par l'ANVISA lors de l'enregistrement du produit (conformément au tableau ci-après). Compte tenu de la bureaucratie et des nombreuses réglementations du secteur, lorsque le partenaire ne dispose pas d'un service juridique d'enregistrement de produits, il est recommandé d'utiliser les services d'un cabinet d'avocat spécialiste de la réglementation sanitaire (la Mission Economique de Rio de Janeiro possède une liste de cabinets d'avocats spécialisés). Celui-ci prend en charge, pour le compte de l'importateur, tout le processus d'enregistrement des produits auprès de l'ANVISA.

La taxe de vigilance sanitaire est fonction du produit et de la taille de l'entreprise brésilienne qui dépose le dossier (et non de la taille du fabricant français) RDC 236 26/12/2001. De plus, cette taxe est unique par produit, quelle que soit sa présentation, et ce, à partir du moment où toutes ses présentations sont spécifiées dans la demande d'enregistrement.

Produits (en BRL)	G1	G2 - 15%	G3 -30%	G4 -60%	G5 -90%
Nouveaux médicaments	80 000	68 000	56 000	32 000	8 000
Médicaments génériques ; Phytothérapeutiques ; Homéopathiques Compléments alimentaires	6 000	5 100	4 200	2 400	600
Equipements de grande taille (Imagerie, diagnostic ou thérapie)	20 000	17 000	14 000	8 000	2 000
Equipements de taille moyenne ; Equipements de petite taille ; Appareils ; Articles et matériels ; Kits diagnostic Désinfectants Autres produits pour la santé	8 000	6 800	5 600	3 200	800
Cosmétiques	2 500	2 125	1 750	1 000	250

ANVISA résolution RDC 23 du 03/02/2003

- *le groupe 1* concerne les grandes entreprises dont le chiffre d'affaires est supérieur à 50 M BRL;
- *le groupe 2* concerne les entreprises dont le chiffre d'affaires est compris entre 20 M et 50 M BRL;
- *le groupe 3* concerne les moyennes entreprises dont le chiffre d'affaires est compris entre 6 M et 20 M BRL;
- le groupe 4 concerne les moyennes entreprises dont le chiffre d'affaires est compris entre 1,2 M et 6 M BRL;
- le groupe 5 concerne les petites entreprises dont le chiffre d'affaires est compris entre 120 000 et 1,2 M BRL.

Changement de représentant

Le processus d'enregistrement des produits est une démarche administrative de vigilance sanitaire et le partenaire local n'a aucun droit spécial sur les produits.

Le numéro d'enregistrement est attribué à l'importateur/agent brésilien, qui engage sa responsabilité en cas de problème engendré par le produit.

Le processus d'enregistrement des produits est une démarche administrative de vigilance sanitaire et le partenaire local n'a aucun droit spécial sur les produits. Le changement de représentant est toujours possible.

Si l'entreprise française souhaite recourir à un autre partenaire, le processus d'enregistrement devra être refait au nom du nouvel agent ; le délai de réalisation prévu dans la loi est de 90 jours, mais dans la pratique il faut compter plus de 5 mois.

Il est possible d'enregistrer un même produit au nom de plusieurs partenaires, mais un dossier devra néanmoins être déposé pour chacun

Le transfert d'enregistrement se fera obligatoirement dans les trois cas qui suivent:

- dénonciation du contrat;
- fusion des sociétés;
- incorporation des sociétés.

Adresses utiles

- Ministère de la santé : www.saude.gov.br
- Agence Nationale de Vigilance Sanitaire (ANVISA) où vous trouverez, en portugais, toute la réglementation du secteur: www.anvisa.gov.br ou <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php>

Copyright

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de la Mission Economique de Rio de Janeiro (adresser les demandes à riodejaneiro@missioneco.org).

Clause de non-responsabilité

La ME s'efforce de diffuser des informations exactes et à jour, et corrigera, dans la mesure du possible, les erreurs qui lui seront signalées. Toutefois, elle ne peut en aucun cas être tenue responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés qui supposent l'étude et l'analyse de cas particuliers.



Auteur : Mission Economique de Rio de Janeiro

Adresse: Av. Presidente Antônio Carlos 58/5° andar, CEP 20020-010

Rédigée par : Delaine de Lafonte, chef de secteur santé

Revue par : Bertrand Vélon, adjoint CME

Date de parution : mai 2006