

Zollmeldung | Brasilien | Einfuhrverbote und Beschränkungen, übergreifend

Brasilien – Zertifikate für Gute Herstellungspraxis bei Medizinprodukten

16.11.2017

Bonn (GTAI) – Die brasilianische Gesundheitsagentur ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) hat mit [Resolution RDC Nr. 183](#) vom 17. Oktober 2017 Vorschriften zu Inspektionsprogrammen und Verwaltungsabläufen zur Erlangung von Zertifikaten über die Gute Herstellungspraxis (Boas Práticas de Fabricação) für ausländische Hersteller von Medizinprodukten erlassen. Die Vorschriften richten sich an Hersteller, die in Ländern außerhalb des Mercosur (Argentinien, Brasilien, Paraguay und Uruguay) angesiedelt sind.

Die Vorschriften regeln unter anderem

- den Ablauf des Antragsverfahrens und die dafür notwendigen Dokumente,
- den Kreis der Hersteller, die die Gute Herstellungspraxis nachweisen müssen,
- unterschiedliche jeweils vom Risiko der Produkte abhängige Inspektionsprogramme,
- die Voraussetzungen, unter denen die ANVISA Zertifikate über eine Gute Herstellungspraxis ausstellt (Rolle der durch die ANVISA anerkannten Prüfinstitute),
- die Vorgehensweise der ANVISA, sollte sich ein Unternehmen einer Inspektion widersetzen,
- Konsequenzen für brasilianische Unternehmen, die im Besitz der für die Produkte notwendigen Registrierung sind,
- Übergangsbestimmungen.

(B.S.)


Mehr zu:

Brasilien
Einfuhrverbote und Beschränkungen, übergreifend
Zoll

Kontakt

Susanne Scholl

Zollexpertin

 +49 228 24 993 348

 [Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.