

Marktzugang für Arzneimittel, Medizinprodukte und Kosmetik

Für den Marktzugang medizinischer, pharmazeutischer und kosmetischer Produkte sind komplexe Registrierungs- und Zertifizierungsvorschriften zu erfüllen.

04.03.2021

Von Susanne Scholl

- ▶ [Produktregistrierung](#)
- ▶ [Zertifizierung](#)
- ▶ [Gute Herstellungspraxis](#)

Die Herstellung, der Import und Export, Transport und der Verkauf von medizinischen, pharmazeutischen und kosmetischen Produkten ist in Brasilien nur jenen Unternehmen gestattet, die über eine entsprechende Autorisierung der Gesundheitsbehörde Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([ANVISA](#) [↗](#)), einer Agentur des brasilianischen Gesundheitsministeriums, und eine Lizenz verfügen.

Importprodukte, die von der ANVISA überwacht werden (z.B. Arzneimittel, ihre aktiven Bestandteile und andere Ingredienzen), sind zu registrieren (cadastro) und können aus Sicht eines ausländischen Unternehmens im Regelfall in Brasilien nur verkauft werden, wenn

- ein ausländisches (z.B. deutsches) Unternehmen in Brasilien ein Werk oder ein lokales Büro eröffnet oder
- ein ausländisches Unternehmen einen brasilianischen Handelsvertreter beauftragt, der bei der ANVISA als Importeur und Händler für die betroffenen Produkte autorisiert ist.

Produktregistrierung

Zu den von der Registrierungspflicht betroffenen Produkten zählen Arzneimittel, einige Bestandteile von Arzneimitteln ([insumos](#) [↗](#)), medizinische Produkte („[produtos para a saude](#) [↗](#)“) der Risikoklassen III (zum Beispiel invasive Produkte wie Ureterstents) und IV (z.B. Katheter zur Entwässerung des Herzens), die in Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen und ein gesundheitliches Risiko darstellen könnten, auf die Haut aufgetragen, eingenommen oder z.B. ins Auge eingesetzt wird (z.B. Kontaktlinsen). Produktregistrierungen müssen von der lokalen Vertretung des ausländischen Unternehmens in Brasilien (lokaler Handelsvertreter, Schwester- Tochterfirma) beantragt werden. Der Registrierungsprozess ist ein mehrstufiger Prozess, der grundsätzlich innerhalb von 120 Tagen abgeschlossen sein sollte. In der Praxis können die Verfahren erheblich länger dauern. Produktregistrierungen haben eine Gültigkeit von 10 Jahren.

Medizinische Produkte der Risikoklassen I und II sind von der Registrierungspflicht befreit. Sie müssen statt dessen der ANVISA [notifiziert](#) [↗](#) werden. Zur Risikoklasse I zählen nicht invasive Produkte, z. B. Spritzen ohne Nadeln oder Infusionsapparate, zur Klasse II gehören beispielsweise Geräte für Bluttransfusionen.

Sämtliche bei der ANVISA registrierungs- oder notifizierungspflichtige Produkte unterliegen ferner produktspezifischen Etikettierungsvorgaben.

Zertifizierung

Zahlreiche medizinische Produkte ("produtos para a saúde") z. B. chirurgische Handschuhe, aber auch elektromedizinische Geräte wie Defibrillatoren, Ultraschallgeräte, Röntgengeräte und Mikrowellengeräte sind in Brasilien gemäß IEC- oder ISO-Standards zertifizierungspflichtig und benötigen eine Konformitätsprüfung. Die Prüfung und Zertifizierung bei einer von der brasilianischen Prüfungsbehörde INMETRO akkreditierten Institution vorzunehmen. Die Produktprüfungen müssen in der Regel in Brasilien selbst durchgeführt werden. In einigen Fällen ist ein gültiges Konformitätszertifikat Voraussetzung für die Produktregistrierung.

Gute Herstellungspraxis

Hersteller von pharmazeutischen, medizinischen Produkten, kosmetischen Produkten, von Hygieneprodukten und Parfum müssen die Vorgaben der Guten Herstellungspraxis erfüllen (Boas Práticas de Fabricação). Dies ist Voraussetzung für die Produktregistrierung.

Die ANVISA hatte das Verfahren der Zertifizierung nach den Richtlinien der "Boas Práticas de Fabricação" (BPF) und der Registrierung von medizinischen Produkten der Risikoklassen III und IV Anfang 2014 vereinfacht ([Resolution RDC Nr. 15](#) vom 28. März 2014). Das Registrierungsverfahren kann seither gleichzeitig mit dem Zertifizierungsverfahren durchgeführt werden. Voraussetzung für den Abschluss des Registrierungsverfahrens ist jedoch die Vorlage der Zertifizierung nach den BPF. Daher ist eine zeitgleiche Registrierung und Zertifizierung nach den BPF nur sinnvoll, wenn das Zertifizierungsverfahren schon kurz vor dem Abschluss steht.

Dieser Beitrag gehört zu:

[Zoll und Einfuhr kompakt - Brasilien](#)

Mehr zu:

Brasilien

Produktsicherheit, Normen und Standards, Zertifizierung / Produktzulassung

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.

