

巴西体外诊断医疗器械注册工作指南

1. 目的

介绍巴西体外诊断医疗器械准入法规和注册流程，定义产品注册相关工作流程。

2. 适用范围

本规程适用于 I 类和 II 类巴西体外诊断医疗器械注册。

3. 职责

序号 No.	角色/岗位 Roles	职责描述 Responsibilities
1	授权代表	依据与****签订的授权代表协议，负责： 注册策略的确认； 注册资料的审核、提交； 官方发补意见的传递； 注册费用的官方付款；
2	RA	负责巴西注册法规的跟踪与查新； 负责识别产品注册对体系的要求，并将体系要求传递至 QA； 负责巴西新产品注册资料的整理、提交； 负责巴西老产品注册证的维护、更新； 负责巴西授权代表授权函的签订与年度更新；
3	QA	负责升版不良事件报告、警戒响应等程序文件； 负责处理授权代表传递的来自 ANVISA 的不良事件报告、召回等问题；

		如适用，负责 BGMP 的筹备、审核及发证；
--	--	------------------------

4. 术语和定义

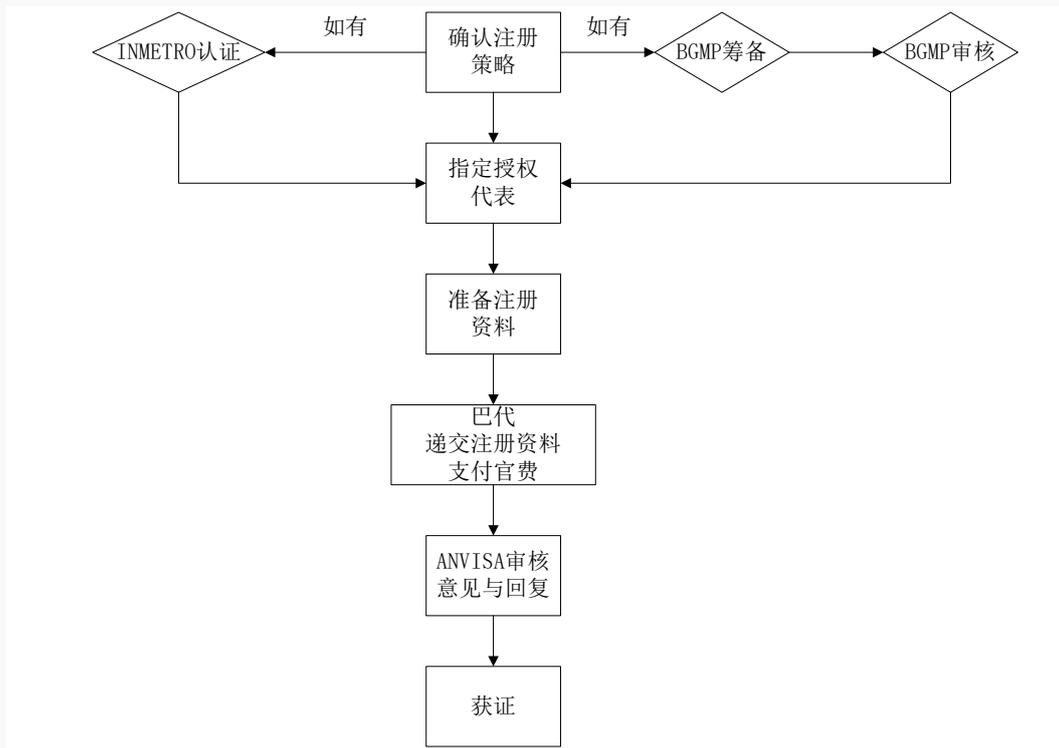
4.1. ANVISA: 巴西国家健康管理局，为葡萄牙语全称 (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)的首字母缩写；

4.2. 巴西授权代表: Brazil Registration Holder, 缩写为 BRH, 简称巴代；

4.3. BGMP: 巴西医疗器械质量管理体系；

4.4. INMETRO: 国家计量质量技术研究院，葡萄牙语全称 INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZACAO E QUALIDADE INDUSTRIAL

5. 注册流程图



6. 内容

6.1. 法规介绍:

6.1.1. 法规背景

6.1.1.1. 监管机构: ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)

6.1.1.2. 监管对象: Medical device (MD+IVD)

6.1.1.3. 监管法规: MD: RESOLUTION RDC NO. 185, OF OCTOBER 22ND, 2001

IVD: RESOLUTION - RDC NO. 36, OF AUGUST 26TH, 2015

6.1.2. 授权代表要求

6.1.2.1. 境外医疗器械生产商需在巴西境内指定相关公司、机构或自然人作为其授权代表, 完成医疗器械产品在巴西的注册准入、上市后监督等工作。

6.1.3. 产品注册准入路径

6.1.3.1. Notification: 适用于 I 类和 II 类 IVD;

6.1.3.2. Registro: 适用于 III 类和 IV 类 IVD;

6.2. 注册流程

6.2.1. 确定注册策略

根据立项信息及相关法规, 确定产品注册策略, 包括但不限于产品分类、BGMP 审核要求、INMETRO 认证等;

6.2.1.1. 确定产品类别 (MD or IVD)

6.2.1.2. 根据风险等级, 医疗器械共分为四类 (I 类/II 类/III 类/IV 类);

6.2.1.3. BGMP 审核要求: I 类和 II 类医疗器械可豁免; III 类和 IV 需提前筹备 BGMP 并通过审核;

6.2.1.4. INMETRO: IVD 器械可豁免 INMETRO 认证; MD 器械需在提交 ANVISA 前完成 INMETRO 认证;

6.2.2. 选定授权代表

授权代表共分为三类: 制造商在巴西当地的子分公司、制造商在巴西的经销代理商、第三方代理; 为保持产品注册证书的独立性, 推荐选择第三方代理作为巴代 (选择经销代理商作为巴代, 一旦出现经济纠纷, 可能导致产品无法正常准入);

6.2.3. 准备注册资料

6.2.3.1. 根据 6.1.1.3 条款列举的法规，准备注册资料；

6.2.3.2. 说明书和标签必须使用巴西葡萄牙语；

6.2.3.3. 签署巴西授权代表授权信签署，并在巴西驻中国大使馆完成领事认证；

6.2.4. 巴代递交注册资料/支付官费

巴代整合制造商提交的注册资料，形成技术文档，并在完成缴费后，将资料递交至 ANVISA；

6.2.5. ANVISA 审核意见与回复

授权代表通过邮件方式与 RA 传递 ANVISA 的审核意见与回复，如有资料补充要求，RA 直接提供相关资料；

6.2.6. 获证

ANVISA 审核无问题后，会发布注册完成信息（可通过 ANVISA 线上平台，查询审评进度及证书信息：<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>）。

6.2.7 上传说明书

根据 RDC 431/2020，制造商（由巴西授权代表）必须在获得有利结论后 30 天内上传说明书至 ANVISA 平台。

6.3. 巴西注册费用及周期

项目	金额（美元）	费用承担方
授权代表年度费用		制造商
注册费用	650/个	制造商
1. I 类和 II 类医疗器械注册信息永久有效； 2. III 类和 IV 类医疗器械注册信息有效期为 10 年，每年需要申请延期；		

6.4. 注册变更

6.4.1. 制造商根据如下标准初步判定变更类别及适用的管理方式：

- 根据 RDC N° 340, OF 6 MARCH 2020, ANVISA 将产品注册变更划分为三个类别，即 change of approval required, change of immediate implementation 和 non-reportable change;
- 根据 NORMATIVA - IN N° 74, DE 6 DE MARÇO DE 2020, 如 II 类 IVD 涉及如下变更，则制造商需要通过巴代向 ANVISA 提请 change of approval required: 预期用途、说明书、产品组份或仪器型号、组合产品增加、生物样本信息、分析性能、稳定性、保存、有效期及生产工艺；
- 根据 NORMATIVA - IN N° 74, DE 6 DE MARÇO DE 2020, 如 II 类 IVD 涉及如下变更，制造商需要通过巴代向 ANVISA 提请 change of immediate implementation: 商品名称、仪器部件和附件、公司名称、生产商、生产地址、组合产品删减、分析性能（仅限干扰因素和局限性）；
- 根据 NORMATIVA - IN N° 74, DE 6 DE MARÇO DE 2020, I 类医疗器械的变更（non-reportable change 涉及的变更除外）需提请 approval of immediate implementation;
- 根据 RDC N° 340, OF 6 MARCH 2020, 所有未列入 NORMATIVA - IN N° 74, DE 6 DE MARÇO DE 2020 附录 I 和附录 II 的变更事项，属 non-reportable change;

变更管理方式

变更类别	管理方式	审批时效
Change of approval required	ANVISA 审批	/
Change of immediate implementation	ANVISA 审批	提请后 30 天内
Non-reportable change	制造商内部控制	立即

6.4.2. 制造商汇总产品变更（change of approval required 和 change of immediate implementation），并通知巴西授权代表，由巴西授权代表整理变更资料、提请变更审批。注册变更申请资料包括缴费证明、变更申请表、变更证明性文件及 ANVISA 要求的其他文件；

6.4.3. 如变更用于解决产品的安全性和有效性问题，则不属于注册变更的范畴，需重新提交注册；

6.5. 选定合格进口方

6.5.1. 选定进口商，需查验进口商是否已经在 ANVISA 完成登记，是否具备进口、储存和分销医疗器械的资质；

6.5.2. 将收集到的进口商资质，传递至巴代，由巴代审核，审核通过，由巴代签发 letter of importation。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE