

# 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

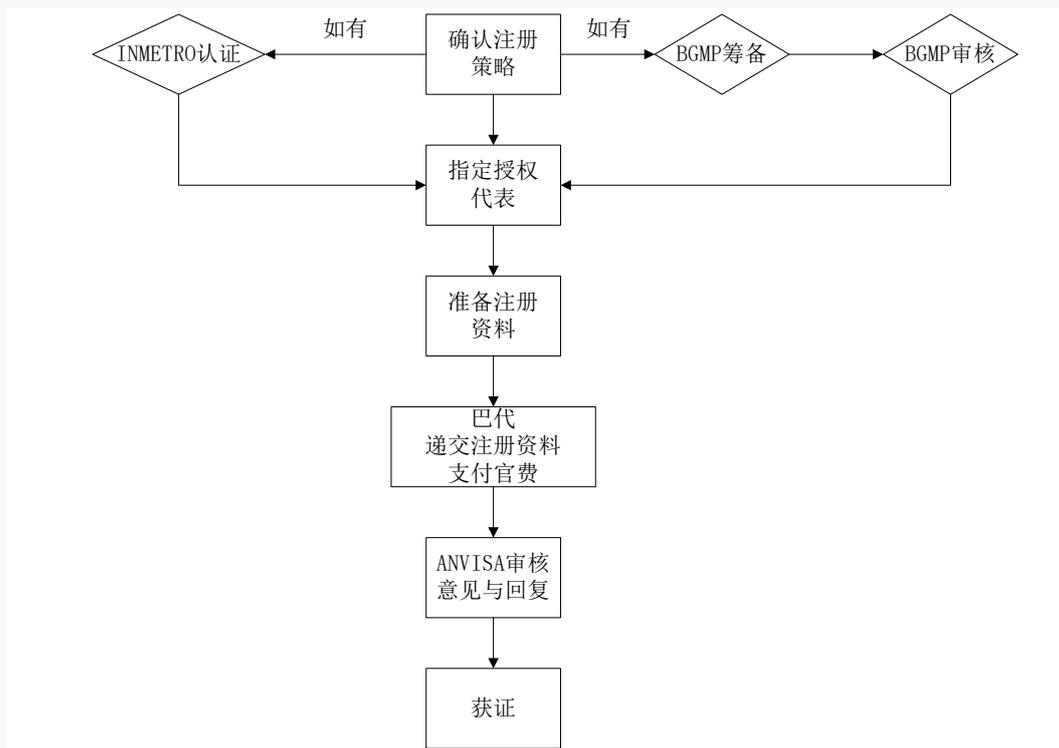
4.1. ANVISA: 巴西国家健康管理局，为葡萄牙语全称 (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)的首字母缩写；

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。