

# Foire Aux Questions

**WEBINAR**



**Dispositifs médicaux :  
Exporter sur les marchés Brésiliens et Mexicains**

**Novembre 2014**

Q	Peut-on changer de distributeur pendant ces 5 ans de licence ?
R	Oui, vous pouvez changer de distributeur pendant les 5 ans de licence MAIS les licences ne sont pas transférables DONC vous devez recommencer toutes les procédures réglementaires. Mandala International est spécialisée dans le portage réglementaire, nous pouvons héberger vos enregistrements et licences afin que vous puissiez travailler avec les distributeurs que vous souhaitez sans être obligé à chaque fois de recommencer les procédures d'enregistrement.
Q	Qu'entendez-vous par infrastructures habilitées pour les sociétés importatrices ? Cela signifie que ces sociétés doivent être inspectées pour obtenir leur licence d'importation ?
R	Afin de pouvoir importer et commercialiser des dispositifs médicaux, la société d'importation doit être homologuée et inspectée par l'ANVISA pour obtenir l'AFE « Autorisation de Fonctionnement de l'Etablissement » et doit faire une demande de numéro de RADAR pour obtenir la carte d'importation. Exemple : une société d'importation de cosmétique ne pourra pas importer de dispositifs médicaux si elle n'a pas reçu l'AFE de l'ANVISA et le numéro de RADAR pour ces mêmes produits.
Q	Y-a-t-il un audit GMP pour les fabricants de logiciels autonomes (standalone software) ?
R	Non, les dispositifs médicaux de software de classe II n'ont pas besoin de GMP sauf si le software est indiqué pour faire des analyses du système nerveux ou du système circulaire central.
Q	Les traductions en Portugais doivent-elles être faites par des sociétés agréées par l'ANVISA ou COFERPIS ?
R	Non, vous pouvez faire la traduction avec n'importe quelle société ; elle n'a pas besoin d'être agréée par l'ANVISA ou la COFERPIS.
Q	Existe-t-il une distinction entre les dispositifs médicaux dits standards et les dispositifs médicaux sur mesure? (procédure d'import privé)
R	Non, ces deux types de dispositifs médicaux doivent être enregistrés auprès de l'ANVISA. Les étapes sont les suivantes : 1) Enregistrement de la famille de Dispositif Standard comme famille de référence ; 2) Importer le dispositif médical sur mesure par le chirurgien /patient (import privé) – implanter le matériel chez le patient et ensuite, dans les plus brefs délais, faire une altération auprès de l'ANVISA du processus d'enregistrement standard initial avec les documents qui justifient l'importation du dispositif médical sur mesure.

## Dispositifs médicaux : Exporter sur les marchés Brésiliens et Mexicains

Q	La classification INMETRO s'applique aux aiguilles dentaires ?
R	Oui, toutes les aiguilles hypodermiques.
Q	Si on travaille avec Mandala pour enregistrer nos produits, sommes-nous obligés quand même de faire appel à un distributeur pour vendre nos produits sur le marché ? Peut-on vendre directement à un hôpital par exemple ?
R	Non, seuls les distributeurs peuvent vendre aux hôpitaux, les hôpitaux sont autorisés à acheter directement uniquement les produits consommables : lits, équipement hospitalier, etc.
Q	Quels sont les coûts d'enregistrement au Mexique ?
R	Les coûts d'enregistrement dépendent du nombre de produits et de la classification de risque du produit. Je vous laisse prendre contact directement avec moi afin d'obtenir un devis.
Q	Travaillez-vous aussi sur le marché au Pérou ?
R	Oui
Q	Question relative aux traductions pour le Brésil : Est-il nécessaire de traduire les interfaces software ?
R	Non il n'est pas nécessaire de traduire l'interface du software mais il est obligatoire de traduire le manuel d'utilisation ainsi que quelques documents techniques qui seront intégrés dans le dossier d'enregistrement.
Q	Il faut obligatoirement avec le GMP pour vendre les produits au Brésil ?
R	Oui, pour les dispositifs médicaux de classe III et IV.
Q	Pouvez-vous détailler les classes I à IV pour le Brésil ?
R	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Classe I : Faible risque d'utilisation / contact limité avec le patient. Ex : pansements, chariots...</li> <li>- Classe II : Risque plus élevé pour le patient / contact avéré. Ex : endoscopie...</li> <li>- Classe III : Risque élevé / produits implantables corporels. Ex : implants orthopédiques...</li> </ul>

## Dispositifs médicaux : Exporter sur les marchés Brésiliens et Mexicains

	- Classe IV : Risques très élevé / produits d'implants crâniens, maxillo-facial ou des organes essentiels. Ex : prothèses cardiaques, implants neurologiques...
Q	Un sérum phyunidose correspond-il à une classe II pour le marché Mexique ?
R	Nous devons recevoir quelques documents techniques (composition, présentation) afin de pouvoir classer votre produit auprès de la COFEPRIS.
Q	Est-il possible de déposer un dossier d'enregistrement au Brésil en parallèle du dépôt du dossier de marquage CE ?
R	- NON, si le marquage CE est une condition pour l'émission du Certificat de Vente Libre car vous avez besoin de ce document dans le dossier réglementaire ANVISA. - Si ce n'est pas une condition, alors OUI, vous pouvez déposer un dossier d'enregistrement au Brésil en parallèle du dépôt du dossier CE. L'ANVISA ne tient pas compte dans son analyse des dossiers des autres certificats obtenus à l'étranger que vous soyez FDA, CE ou non, cela ne vous porte pas préjudice ou ne vous avantage pas dans l'obtention de la licence réglementaire au Brésil auprès de l'ANVISA.
Q	Existe-t-il des restrictions pour les produits d'origine animale au Brésil ?
R	Oui, cela dépend du type de produit, de l'origine et de la composition.
Q	Que se passe-t-il au bout des 5 ans pour la licence dont notre partenaire est propriétaire? Pouvons-nous la récupérer ?
R	Non, vous ne pouvez pas récupérer la licence. Le transfert de licence est interdit au Brésil. Vous devez passer par un « porteur réglementaire » afin de travailler avec le nombre de distributeurs que vous voulez sans être obligé de recommencer les procédures d'enregistrement car vous serez propriétaire des licences.
Q	Nous allons commercialiser des poudres de prophylaxie dentaire, avec composition différente et applications différentes. Pouvons-nous les enregistrer en tant que famille ?
R	Non, il faut respecter les mêmes compositions/ indications/ technologies/ même site de fabrication/ même application.
Q	L'inspection de l'anvisa sur site a-t-elle lieu une seule et unique fois ?

<b>R</b>	En principe, l'inspection n'a lieu qu'une seule fois au moment de la première demande. Cependant, s'ils souhaitent revenir vous inspecter pour le renouvellement, ils peuvent le faire. Autrement, si vous présentez un changement majeur dans le processus de fabrication ou une modification de l'adresse du site, ils viendront.
<b>Q</b>	Le Mexique fait-il des audits sur site comme le Brésil le fait? Pour les fabricants ici en France
<b>R</b>	Non, il n'y a pas d'audit des agents de la Cofepris sur les sites de fabrication.
<b>Q</b>	Quel est le statut des probiotiques(DM) au Brésil et Mexique ?
<b>R</b>	Le statut des probiotiques au Brésil est normalement « New Food. » Nous devons monter un dossier d'enregistrement et attendre la publication dans le Journal Officiel. En ce qui concerne le Mexique, il faut m'envoyer par mail les documents techniques (formule, allégation, et packaging).
<b>Q</b>	Est-ce que les GMP Anvisa correspondent au GMP EU ou US? En partie pour certaines exigences.
<b>R</b>	<p>Pour l'instant en EU, il n'est pas exigé que les fabricants de DM suivent les GMP: connaissez-vous dans les grandes lignes les adaptations à prévoir pour obtenir cette certification GMP brésilienne?</p> <p>Les adaptations correspondent d'une façon générale à la ligne de production pour les dispositifs médicaux, équipements médicaux et le Diagnostic In Vitro pour les classes de risques III et IV. Pour identifier précisément les adaptations, il doit être réalisé un audit de votre site de fabrication afin de vérifier le système de qualité.</p>
<b>Q</b>	<p>Des essais de CEM, de sécurité et de biocompatibilité ont été réalisés sur nos produits pour le marquage CE :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les déviations pour la réglementation brésilienne ?</li> <li>• Y-a-t-il une durée de validité de ces essais ?</li> </ul>
<b>R</b>	Il n'y a pas d'exigence spécifique de la législation brésilienne parce l'ANVISA accepte les tests réalisés à l'étranger et qui suivent les normes internationales (ISO, ASTM, etc). De la même façon que les rapports de tests sont acceptés jusqu'à ce que la norme internationale utilisée soit altérée et exige un nouveau test ou jusqu'à ce que

## Dispositifs médicaux : Exporter sur les marchés Brésiliens et Mexicains

le produit soit modifié et nécessite de nouveaux tests.

**Q** Si nous avons un produit qui nécessite une certification INMETRO, ce produit comporte des accessoires stérilisables inclus dans le marquage CE pour lesquels nous avons des essais de biocompatibilité :  
Faut-il envisager une autre certification que l'INMETRO ?

**R** OUI les accessoires ont besoin d'autres tests en fonction des normes internationales.  
NON, les équipements électriques nécessitent uniquement la certification INMETRO qui suit les normes internationales IEC.

**Q** Quel est le délai pour obtenir une certification INMETRO ?

**R** Tout dépend du nombre de tests à réaliser et de la catégorie de produit.

**Q** Quel est le délai pour obtenir l'autorisation de l'ANVISA ?

**R** Tout dépend de la classification de risque du produit.

## CONTACT

**Service clients**

1, rue Gaston Boissier

75724 Paris Cedex 15

+(33) 1 40 43 38 13

[info@lne.fr](mailto:info@lne.fr)

[www.lne.fr](http://www.lne.fr)