

BREZİLYA'YA İHRAÇ EDİLECEK İLAÇ, KOZMETİK VE MEDİKAL ÜRÜNLERİN DENETİMİ

Ticari, sınai veya doğrudan tüketim amaçlı hijyen gözetimine tabi ürünlerin ithalatı (ilaç ve medikal ürünler dahil olmak üzere), Brezilya Sağlık Düzenleme Kurumu'nun (Anvisa) onayına tabidir. Bunun için söz konusu ürünlerin, tescil, bildirim, kayıt, izin, tescilden muafiyet veya Anvisa tarafından düzenlenen diğer kontrol şekilleri, ilgili sağlık makamı tarafından düzenlenmektedir.

(Kaynak: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos/importacao>)

ANVISA NEDİR?

Brezilya Sağlık Düzenleme Kurumu (Anvisa), Brezilya Ulusal Sağlık Düzenleme Sisteminin (SNVS) koordinatörü olarak görev yapan, Brezilya Sağlık Bakanlığı ile bağlantılı bir kurumdur.

Anvisa'nın rolü, sağlıkla ilgili süreçler, içerikler ve teknolojilerin yanı sıra limanlarda ve havaalanlarında kontroller gerçekleştirmek; sağlık düzenlemesine tabi ürün ve hizmetlerin üretimi, pazarlanması ve kullanımına ilişkin sağlık kontrolünü yürüterek halk sağlığının korunmasını sağlamaktır.

(Kaynak: <http://portal.anvisa.gov.br/english>)

BREZİLYA'YA İHRACAT

Brezilya'ya yapılacak ürün ihracatı Anvisa tarafından denetlenmektedir. Bu çerçevede, Brezilya pazarına girmeden önce firmaların, Brezilya'daki düzenleyici kurumlar tarafından verilen belirli yetkileri alması gerekmektedir. Ayrıca, bazı ürün sınıfları için üreticilerin Anvisa tarafından sertifikalandırılması gerekebilmekte ve bu işlem için menşe ülkeye Anvisa tarafından denetim gerçekleştirilmesi gerekebilmektedir. Gereksinimler, ürüne bağlı olarak değişiklik göstermektedir.

Anvisa tarafından düzenlenen ürünler Brezilya'ya girerken sınırlarda onaya ve fiziki teftişe tabi olabilmekle birlikte, bazı ürün sınıflarının ihracatçı ülkeye girmeden önce izin alınması gerekebilmektedir.

Anvisa tarafından düzenlenen ürünlerin sınır kontrolüne ilişkin ana düzenleme, [RDC 81/2008](#) sayılı Karara (sadece Portekizce olarak sunulmaktadır) tabidir. Brezilya'ya ihracat yapmak isteyen şirketler tarafından gözetilmesi gereken ürüne özgü başka normlar da mevcuttur.

ANVISA'nın [RDC 185/2001 sayılı Kararı](#) çerçevesinde medikal ürünler ANVISA tarafından, risk durumlarına göre 4 kategoride sınıflandırılmaktadır.

- Düşük risk grubundaki (Grup I) ürünlerde bildirim (notificação),
- Orta risk grubundaki (Grup II) ürünlerde basit kayıt (cadastro),
- Yüksek risk grubundaki (Grup III ve IV) ürünlerde kapsamlı kayıt (registro) işleminin tamamlanması gerekmektedir.

ANVISA'ya yapılacak kayıt işlemi, Brezilya'da bulunan bir distribütör ya da doğrudan kayıt işlemi ile ilgilenen danışmanlık firmaları aracılığıyla gerçekleştirilmektedir.

ANVISA kaydını gerçekleştiren firma, o ürünün "kayıt sahibi" olmakta ve ürünün satışının söz konusu firma aracılığıyla gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bu çerçevede, örneğin ürünün kaydını Brezilyalı distribütörün gerçekleştirmesi durumunda farklı bir distribütör ile çalışmak mümkün olmamakta; ancak "kayıt sahibi" firmanın kendi isteğiyle kaydı başka bir firmaya transfer etmesiyle mümkün olmaktadır. Bu nedenle ANVISA kaydını distribütör yerine, sektördeki danışmanlık firmalarının yaptırması ihracatçıya daha fazla esneklik sağlamaktadır.

Düzenleyici bir otorite olan Anvisa, Brezilya ticaret ortaklarını yabancı şirketlere önerme konumunda değildir.

(Kaynak: <http://portal.anvisa.gov.br/exporting-to-brazil>)

Belirli durumlar için geçerli başka ithalat yönetmelikleri vardır (sadece Portekizce olarak sunulmaktadır), örneğin:

- Etkinlikler ve fuarlar için Brezilya'ya giren ürünler: Resolution [RDC 13/2004](#)
- Toplu Etkinlikler Sırasında Sağlanan Sağlık Hizmetleri: Resolution [RDC 02/2013](#)
- Toplu Etkinlikler sırasında Brezilya'ya giren ürünler: Resolution [RDC 41/2015](#)
- Brezilya'ya klinik denemelerde kullanılmak üzere giren ilaçlar: Resolution [RDC 09/2015](#)

ANVISA sertifikası talep edilen ürünler ve bu ürünler için ANVISA sertifikası alımında takip edilmesi gereken prosedür aşağıda sıralanmaktadır:

Böcek İlaçları: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos>

Gıda: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/alimentos>

Kozmetik: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/cosmeticos>

Eczacılık Ürünleri: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/insumos-farmaceuticos>

İlaçlar: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos>

Sağlık Ürünleri: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-saude>

Sterilizasyon Ürünleri: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/saneantes>

Kan, Doku, Hücre ve Organlar: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos>

Tütün: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/tabaco>

Eczanelerin İzinleri: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/farmacias-e-drogarias>

Nakliye Gemilerine İlişkin Düzenlemeler: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/embarcacoes>

Liman ve Havaalanlarına İlişkin Düzenlemeler: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/portos-e-aeroportos>

ANVISA prosedürlerine ve izin adımlarına ilişkin aşağıdaki İngilizce notlarda yararlanılabilir:

<http://www.emergogroup.com/services/brazil/anvisa-registration-brazil>

<http://www.emergogroup.com/resources/brazil-process-chart>

Covid-19 Salgını Çerçevesinde Getirilen Geçici Muafiyetler:

ANVISA tarafından çıkarılan 23/03/2020 tarih ve 356 sayılı Karar ile ([RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020](#)) Covid-19 salgını nedeniyle acil ihtiyaç bulunan solunum cihazı gibi belirli ürünlerde söz konusu kayıt şartı askıya alınmıştır. Covid-19 ile mücadele için gerekli olan bireysel koruma ekipmanı, pulmoner ventilatörler, devreler, bağlantılar ve solunum valfleri, parametrik monitörler ve diğer tıbbi cihazlar için getirilen kayıt muafiyeti, söz konusu ürünlerin Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyiciler Forumu'nun (IMDRF) üyesi ülkelerden birine satılmış ve anılan ülkelerde kaydı gerçekleştirilmiş olması ya da söz konusu ülkelerde sertifikalandırılmış olması şartıyla geçerlidir. IMDRF üyesi ülkelerin listesine aşağıdaki linkten ulaşılabilir:

<https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/international-medical-device-regulators-forum-imdrf>

ANVISA ve Brezilya Tarım, Hayvancılık ve Tedarik Bakanlığı (MAPA) Kaydı Gerçekleştiren Danışmanlık Firmalarından Bazıları:

Maglaw

<http://www.maglawbrazil.com>

Regularize Consultoria

<http://www.regularizeconsultoria.com.br/home>

Adequar Consultoria

<http://www.adequarconsultoria.com.br/>

Meloni Consultoria

<http://www.meloni.com.br/>

Platinum Consultoria

<http://www.platinumconsultoria.com.br/>

Titanium Consultoria

<http://www.titaniumconsultoria.com/>

RAGB

<http://www.ragb.com.br/>

Fukuma Advogados e Consultores Jurídicos (Specialized law Consultancy)

<http://www.fukumaadvogados.com.br/>