

Votre « **Service Provider** » au Brésil  
Leader du portage réglementaire,  
administratif et commercial



## SERVICE PROVIDER



Sécurisez et maîtrisez votre implantation et votre chiffre d'affaires au Brésil avec MANDALA, le spécialiste du **secteur santé, cosmétique, bien-être et alimentaire.**

**Dispositifs médicaux**

**Cosmétiques**

**Pharmaceutiques / Médicaments**

**Produits sanitaires**

**Produits et compléments alimentaires**



# Les fondamentaux de la commercialisation au Brésil

Si le Brésil représente un potentiel énorme avec une très **forte croissance** (PIB > 2Mds USD, 200 millions d'habitants, 6<sup>ème</sup> économie mondiale depuis 2011), c'est également un marché **complexe, opaque et protectionniste** dont la réglementation s'avère particulièrement lourde et chronophage.

Pénétrer ce marché nécessite des **moyens financiers conséquents**.

Pour commercialiser des produits santé/cosmétiques/alimentaires au Brésil, il est obligatoire de les enregistrer auprès de l'organisme local compétent : l'**ANVISA**, l'Agence Nationale pour la Vigilance Sanitaire.

Cet enregistrement est requis avant toute **démarche commerciale** et en fonction de la **classe de risque** des produits.

## 3 options pour accéder au marché brésilien

- 1 - **Planter sa propre filiale.** Les démarches se font en trois temps : l'implantation de la structure (nouveau CNPJ, joint venture ou acquisition), l'enregistrement de la structure auprès de l'ANVISA/COFEPRIS, puis l'enregistrement des produits à commercialiser. L'option est longue et coûteuse. Elle peut se justifier pour des marchés avérés et pour les entreprises ayant une grande capacité d'investissement.
- 2 - **Trouver un distributeur local** puis négocier avec lui en sachant qu'il représente habituellement plusieurs marques. L'expérience montre que cette option aboutit dans la majorité des cas à un échec commercial après 24 mois. La sortie de l'engagement contractuel est alors souvent délicate et coûteuse.
- 3 - **S'adresser à MANDALA**, master distributeur et tiers de confiance réglementaire, pour gérer et héberger vos produits. La mise en œuvre et les coûts sont optimisés, le niveau de risque est très faible.



	Coût	Mise en œuvre	Niveau de risque
1 <b>Implantation d'une filiale locale</b>	<b>Elevé</b> - Investissement immobilier - Embauche d'un docteur/pharmacien - Déplacements	<b>12/18 mois</b> - Création de la structure - Enregistrement de la filiale - Enregistrement des produits	<b>Moyen</b> - Risque juridique - Risque salarial - Risque d'échec commercial
2 <b>Sous-traitance à l'un de vos distributeurs locaux</b>	<b>Moyen</b> - Négocié à la ratification d'un contrat - Souvent avec un fixe/produit et un success fee élevé - Renégociation annuelle	<b>10-12 mois</b> - Problème de langue pour la matérialisation de la demande - Manque de réactivité du distributeur - Manque de transparence	<b>Fort</b> - Risque juridique (contrat brésilien/mexicain) - Risque commercial (produits concurrents) - Risque de propriété de votre enregistrement - Risques d'exclusivité de distribution
3 <b>Votre hébergeur et Master Distributeur MANDALA</b>	<b>Faible</b> - Matérialisation d'un devis clair - Montant fixe par produit et dégressif - Pas de success fee	<b>8-10 mois</b> - Temps minimum d'instruction par l'ANVISA/COFEPRIS - Interlocuteur unique et bilingue - La rédaction et la gestion du dossier sont assurées par nos services - Transparence et autonomie totale	<b>Faible</b> - Contrat de droit français - Pas de coût salarial, de structure ou de frais fixes - Enregistrement détenu par un tiers de confiance pilotant le suivi localement - Pas d'exclusivité, plusieurs distributeurs régionaux proposés

# Les clés de votre réussite en Amérique Latine



**Daniel ROSENTHAL**  
President



**Stephan FONTANEL**  
Vice President



**Julie VISSEYRIAS**  
Chief Financial Officer



**Benoît VISSEYRIAS**  
Chief Operating Officer



**Virginie MORIN**  
International Development Manager



**Laurent HERNANDEZ**  
Chief Executive Officer Brazil



**Alexandre ALVES LIMA**  
Chief Technical Officer



**Christiane BINET**  
South Europe Development Manager



**Julian CARRET**  
International Development Manager



**Clariana GOMES**  
Pharmacist, Project Manager



**Carolina NEVES**  
Pharmacist, Technical Responsible



**Christopher LANG**  
Brazil Manager



**Alice MARTINIER**  
Marketing Department



**Laura FONTANEL**  
Mexico Manager



**Sabrina RIZZOTTO**  
Sales administration Manager

Mais aussi : 4 Project Managers, 2 specialized translators/interpreters, 2 jurists, 1 IT Manager, 1 legal affairs manager..."

Plus de 25 experts à votre service pour vous implanter au Brésil.

Mandala est le **leader du portage réglementaire au Brésil**. C'est une société d'importation et de distribution qui a pour vocation de **faciliter l'accès** au marché brésilien à toutes les entreprises internationales du secteur de la **santé, des cosmétiques et de l'agro-alimentaire** en devenant **votre tiers de confiance**.

Quelle que soit la taille de votre structure, votre présence ou non sur le marché brésilien, MANDALA vous proposera une **solution sur mesure** optimisant chaque étape de votre développement au travers de plusieurs packs :

- Les Packs **Implantation** (dont pack **ANVISA**)
- Les Packs **Commercialisation**
- Les Packs **Gestion**

Son équipe, **connue et reconnue** par les organismes locaux pour ses compétences, apporte une grande **crédibilité** à toute démarche et relation de travail avec les principaux acteurs du marché (distributeurs, investisseurs, directeurs d'hôpitaux, pharmaciens, ambassades...).

## MANDALA Service Provider - membre de MANDALA International

**MANDALA International est le leader mondial du conseil réglementaire, financier et administratif des entreprises innovantes du secteur Santé/Cosmétique, désireuses de s'implanter et se développer en Amérique Latine.**

**MANDALA International c'est aussi :**

→ **MANDALA Brasil & MANDALA Mexico :**

- Enregistrement, sécurisation et hébergement de vos produits dispositifs médicaux/médicaments, cosmétique/bien être, alimentaire/compléments au Brésil (ANVISA) ou au Mexique (COFEPRIS)

- Auditer votre structure et votre outil de production dans le cadre du Certificat des Bonnes Pratiques

→ **CROFTHAWK & MANDALA Associés (France uniquement) :**

- Recherche et montage d'aides publiques à l'export (plus particulièrement au Brésil et au Mexique), l'innovation et la R&D (plus particulièrement les produits santé/cosmétique).
- Organisation, en partenariat avec la Mission Économique et Ubifrance, du pavillon français sur le salon HOSPITALAR, qui réunit tous les acteurs du secteur de la santé en Amérique Latine.

**MANDALA International est une société européenne solide et fiable, connue et reconnue pour son expertise sur le marché Latino-Américain.**

## Packs **Implantation**

Pack **Accompagnement** | Pack ANVISA | Pack Juridique



## Pack **Accompagnement** : testez le marché

Mandala réalise une mission spécifique de 3 mois afin de mettre à jour les opportunités de marché pour vos produits.

Pour cela, nos experts évaluent le potentiel du marché et sa localisation, identifient les acheteurs et la concurrence, et mettent en évidence les enjeux financiers et réglementaires.

Cette étude inclut la **recherche de distributeurs locaux** : nous identifions, sélectionnons, qualifions dans les principales villes les partenaires commerciaux **solides**, biens **structurés**, et habilités par les agences sanitaires.

**Déroulement de la mission : la mission commence par une journée de réunion (kick off) pour former nos équipes à vos produits et à votre entreprise. Un compte rendu bimensuel est ensuite remis à la personne désignée par votre entreprise. La fin de cette mission est toujours matérialisée par une semaine de RDV qualifiés sur place.**

### Service + : salon HOSPITALAR

**Le Salon HOSPITALAR**, 1<sup>er</sup> salon du secteur de la santé d'Amérique Latine se déroule tous les ans au mois de mai. Avec plus de **1 250 exposants** et **91 000 visiteurs** en 2011, c'est l'**événement international** à ne pas manquer !

Mandala et la société française Crofthawk organisent depuis 2005 le Pavillon Français et le Pavillon International. Vous disposez de stands équipés et aménagés pour vous permettre de rencontrer tous les acteurs du secteur de la santé en Amérique Latine et ainsi concrétiser les opportunités d'affaires avec le conseil des spécialistes Mandala.

### Service + : journée de conseil

**Vous avez un doute et souhaitez valider en amont votre intérêt à réaliser une étude complète ?**

**Vous souhaitez des éclaircissements sur les meilleures options pour pénétrer ce marché ?**

**Vous souhaitez faire valider vos délais ?**

**Notre spécialiste de votre secteur d'activité viendra vous rencontrer pour un échange en face à face personnalisé et efficient.**

## Packs **Implantation**

Pack Accompagnement | Pack **ANVISA** | Pack Juridique

# Pack



## **ANVISA : enregistrement** de produits et **hébergement** de registres

**Mandala devient votre partenaire réglementaire, administratif et vous accompagne tout au long de vos projets.**

### Nous avons vocation à :

**Enregistrer vos produits et/ou votre entreprise de droit local :** rédaction des documents de présentation, validation des certifications, dépôt et suivi des procédures d'enregistrement auprès des institutions compétentes. Les produits importés pourront être enregistrés et commercialisés avec MANDALA Brasil comme détenteur des registres et responsable du contrôle, de la mise à jour et de la traçabilité des produits pendant la durée du contrat

**Héberger vos registres et vos licences :** MANDALA Brasil assure le suivi des enregistrements et des licences et se charge de déposer auprès de l'ANVISA les demandes de modifications et/ou d'ajouts de produits. En outre, dans le cadre de l'importation et de la distribution de vos produits au Brésil, MANDALA Brasil se charge d'auditer les distributeurs retenus, d'émettre et de suivre les lettres d'importation

**Réaliser des audits préliminaires** en vue d'obtenir les certifications ANVISA et INMETRO.

### Les atouts de notre solution :

- Vous restez **indépendant** et **autonome**
- Vous choisissez **librement** tous les distributeurs locaux
- Vous pouvez **déterminer** vous-même à quel rythme et pour quel volume vous souhaitez vendre vos produits (Master Distributeur).

### Service + : Audit et gestion de la qualité

En fonction de la classe de risque de vos produits, vous pouvez être soumis au Certificat des Bonnes Pratiques (**GMP**) : un audit extrêmement détaillé de votre outil de production réalisé par l'ANVISA dans vos locaux. Vos produits électroniques peuvent aussi être soumis à la certification INMETRO.

Nos équipes procèdent à un audit qualité intégral avant le contrôle de l'organisme, aboutissant à la remise d'un **rapport technique** détaillant toutes les préconisations dont le respect vous **garantira l'obtention des/de la certification(s) requise(s)**.

### MISE EN GARDE !

Confier l'enregistrement à un distributeur local, consiste au Brésil à transférer gratuitement :

- Votre savoir-faire
- Votre intelligence produit
- Tous vos secrets de conception et de fabrication
- L'ensemble de vos documents confidentiels

Notre solution vous permet de séparer le légal du commercial.

→ **Demandez**  
notre brochure dédiée

## Packs **Implantation**

Pack Accompagnement | Pack ANVISA | Pack **Juridique**

# Pack



## **Juridique** : créez votre structure commerciale locale

Vous souhaitez créer **une entité commerciale légère au Brésil ?**

**Le droit brésilien est spécifique et chronophage : nous vous accompagnerons dans la conception et l'administration temporaire de cette structure.**

### Conception de la société :

- Elaboration du contrat social (statuts)
- Enregistrement de la société auprès de la JUCESP (Junta Comercial do Estado de São Paulo - équivalent du Registre du Commerce)
- Elaboration et dépôt de la demande d'obtention du CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica), un numéro fiscal du Ministère des Finances brésilien
- Elaboration et dépôt de la demande d'obtention de l'inscription auprès du Secrétariat d'État aux Finances - ICMS
- Obtention de la licence de fonctionnement - ALVARÁ
- Elaboration des demandes d'inscription auprès de l'INSS/CEF (Institut National de Prévoyance Sociale et Caisse Économique Fédérale).

### Administratif divers :

- Inscription des sociétés françaises et brésiliennes auprès de la Banque Centrale
- Obtention du CNPJ (voir ci-dessus) de la société française
- Procédures d'enregistrement du capital étranger
- Ouverture des comptes bancaires de la société.

**Obtention du/des visa(s) permanent(s) ou temporaire(s) en fonction de vos besoins.**

Alors que les packs Implantation vous garantissent une faisabilité légale et pratique, les packs Commercialisation vous apportent des outils clefs en main pour **facturer et réaliser votre CA**.

# Pack

## → **Financier** : Administration Des Ventes et Gestion Financière externalisées, réception et homologation des flux de marchandises

Le pack financier quant à lui consiste à confier à un tiers de confiance, Mandala, l'administration financière de vos activités au Brésil.

### Notre prestation inclut :

- La tenue de compte
- La facturation
- La gestion de trésorerie ainsi que la gestion du poste client : suivis et paiements
- La réalisation de comptes rendus et rapports financiers.

Vous souhaitez également nous déléguer votre **logistique** ?

L'option Logistique s'adresse à toutes les entreprises qui souhaitent un service packagé pour garantir dans les meilleurs délais une marchandise homologuée conforme aux normes sanitaires, prête à être libérée.

### L'option se décompose ainsi :

- **Import** (papiers)
- **Dédouanement**
- **Centre de dépôt** (Réception + stockage + assurance)
- **Etiquetage** (homologué ANVISA)
- **Gestion du centre de distribution.**

# Pack

## → **Plug-in** : hébergement externalisé de vos ressources humaines

Pour une installation sereine, Mandala Brasil met à votre disposition **des bureaux aménagés tout équipés** ainsi qu'une adresse commerciale **en centre d'affaires à Sao Paulo**.

### La prestation inclut :

- **Mise à disposition de bureaux aménagés** (45m<sup>2</sup> pour un minimum de 3 collaborateurs) et d'une adresse commerciale
- **Mise à disposition des équipements de télécommunications** (Internet, Téléphonie, Fax, Photocopieur), hors frais de communication
- **Service entretien, maintenance & nettoyage**
- **Impôts et charges locatives**
- **Autres Options** : réservation de salles de réunion et d'un amphithéâtre...

Vous avez ainsi la possibilité **de maximiser vos ressources humaines** sans avoir à vous préoccuper de la gestion administrative et juridique liée à l'exploitation des locaux, et cela dans un environnement propice au développement de votre activité.

Dès lors que vous êtes en mesure de commercialiser vos produits sur le marché, **la gestion quotidienne** de vos activités sur place peut être extrêmement coûteuse et complexe, deux packs s'offrent à vous :

- Le Pack Gestion Administrative **Externalisée**, si votre entreprise n'a pas encore obtenu le visa pour distribuer vos produits
- le Pack à la carte Gestion de **Filiale**, si vous préférez disposer de votre propre structure locale en en confiant la gestion à un tiers de confiance spécialiste du marché.

# Pack

## Gestion Administrative Externalisée



Ce pack offre ainsi une solution temporaire d'administration, de domiciliation et de gestion.

### 4 modules s'offrent à vous :

- **Module 1**  
**Représentation et domiciliation temporaire**
- **Module 2**  
**Assistance comptable** : Tenue des comptes et gestion des périodes comptables
- **Module 3**  
**Fiscalité et impôts** : Optimisation fiscale, calcul et contrôle des impôts
- **Module 4**  
**Social et RH** : Gestion administrative des ressources humaines.

# Pack

## Gestion de Filiale



Ce pack est « à la carte » et offre une large palette de services pour maximiser les chances de réussite et la rentabilité de votre filiale à court, moyen et long terme.

### 5 modules s'offrent à vous :

- **Module 1**  
**Juridique ANVISA** : Mise en conformité ANVISA de votre filiale
- **Module 2**  
**Assistance Comptable** : Tenue de comptes et gestion des périodes comptables
- **Module 3**  
**Fiscalité et Impôts** : Optimisation fiscale, calcul et contrôle des impôts
- **Module 4**  
**Force de Vente** : Recrutement et animation des équipes commerciales : visiteurs médicaux, ...
- **Module 5**  
**Social et RH** : Gestion administrative des ressources humaines.

# Process & Services Provided

Implantation **Sécurisée** et **Maîtrisée**

→ Pack **Gestion de Filiale**

Large palette de services pour maximiser les chances de réussite et la rentabilité de votre filiale à court, moyen et long terme

→ Pack **Gestion Administrative Externalisée**

Solution temporaire d'administration, de domiciliation et de gestion de votre activité

→ Pack **Plug-in**

Hébergement externalisé de vos ressources humaines

→ Pack **Financier + option logistique**

Administration Des Ventes et Gestion Financière externalisées + réception et homologation des flux de marchandises

→ Pack **Juridique**

**Créez votre structure commerciale locale**

→ Pack **ANVISA**

**Enregistrement des produits et hébergement des registres**

**Démarrage** : signature lettre de mission, analyse et classification des produits, sécurisation du cadre juridico-économique

**GMP** : audit préliminaire par nos experts, puis audit ANVISA

**Signature du contrat d'enregistrement et enregistrement des produits**

**Déclaration dans le Journal Officiel**

**Commercialisation**

→ Pack **Accompagnement**

**Testez le marché**

Diagnostic de marché

Etude d'opportunité

+

Journée de conseil

Salon Hospitalar

→ Packs **Gestion**

→ Packs **Commercialisation**

→ Packs **Implantation**

Contactez-nous sur :

[info@mandala-intl.com](mailto:info@mandala-intl.com)

Tél. : +33 (0)4 79 36 56 70

GSM : +33 (0)6 68 99 38 49

[www.mandala-intl.com](http://www.mandala-intl.com)

