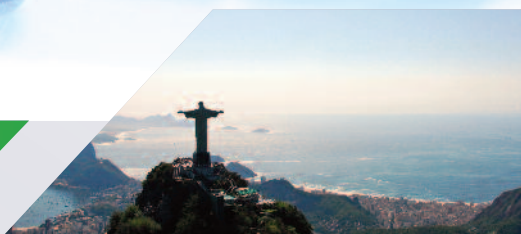


Sécurisez et maîtrisez votre implantation réglementaire et commerciale au Brésil



ANVISA BRÉSIL



→ **Enregistrement et hébergement**
de vos produits au Brésil et/ou
en Amérique Latine

Dispositifs médicaux

Cosmétiques

Pharmaceutiques / Médicaments

Produits sanitaires

Produits et compléments alimentaires



Les fondamentaux de la commercialisation au Brésil

Pour commercialiser des produits santé/cosmétique 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 du type de produits.

- Dispositifs médicaux
- Cosmétiques
- Pharmaceutiques / Médicaments
- Produits sanitaires
- Produits et compléments alimentaires

Cette démarche administrativement complexe comporte un niveau de risque important.

Notre prestation vise à couvrir ce niveau de risques (commercial, juridique et technique) et à prendre en charge les démarches administratives lourdes et chronophages.

Bon à savoir

Au-delà de la mise en œuvre d'un dossier complexe nécessitant la pratique du portugais, cette procédure d'enregistrement présente de nombreuses particularités :

- l'enregistrement doit être demandé **EXCLUSIVEMENT** par une entreprise de droit brésilien qui sera propriétaire du registre pendant 5 ans ;
- il doit s'agir d'une entreprise parfaitement en règle et habilitée auprès de l'ANVISA (y compris ses locaux) ;
- cette procédure est différente et plus complexe qu'une procédure de type FDA ;
- la procédure d'enregistrement demande au minimum de 6 à 12 mois avant d'être effective ;
- le registre reste toujours hébergé par la société ayant réalisé l'enregistrement.

3 options

pour accéder au marché brésilien :

- 1 **Implanter 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 Implantation d'une filiale locale	Elevé - Investissement immobilier - Embauche d'un docteur/pharmacien - Déplacements	12/18 mois - Création de la structure - Enregistrement de la filiale - Enregistrement des produits	Moyen - Risque juridique - Risque salarial - Risque d'échec commercial
2 Sous-traitance à l'un de vos distributeurs locaux	Moyen - Négocié à la ratification d'un contrat - Souvent avec un fixe/produit et un success fee élevé - Renégociation annuelle	10-12 mois - Problème de langue pour la matérialisation de la demande - Manque de réactivité du distributeur - Manque de transparence	Fort - Risque juridique (contrat brésilien/Mexicain) - Risque commercial (produits concurrents) - Risque de propriété de votre enregistrement - Risques d'exclusivité de distribution
3 Votre hébergeur et Master Distributeur MANDALA	Faible - Matérialisation d'un devis clair - Montant fixe par produit et dégressif - Pas de success fee	8-10 mois - 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	Faible - 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 au Brésil

MANDALA est une société d'importation et de distribution qui a pour vocation de faciliter l'accès au marché brésilien pour toutes les entreprises du secteur de la santé et des cosmétiques.
MANDALA DEVIENT VOTRE TIERS DE CONFIANCE.

Plus de 25 Experts à votre service pour vous implanter au Brésil :



Daniel ROSENTHAL
President



Stephan FONTANEL
Vice President



Julie VISSEYRIAS
Chief Financial Officer



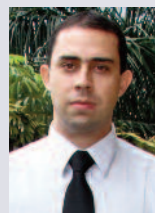
Benoît VISSEYRIAS
Chief Operating Officer



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, Technical 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..."

Une équipe s'appuyant sur 12 ans d'expérience

MANDALA Brasil délivre une solution sur mesure en matière d'enregistrement et d'hébergement des produits santé/cosmétique de fabrication internationale (France, Allemagne, Angleterre, Etats-Unis, Chine, Inde...) sur le marché brésilien.

Ainsi son équipe, connue et reconnue par l'ANVISA pour sa compétence et ses audits internationaux, apporte une grande crédibilité à toute démarche et relation de travail avec les organismes et distributeurs brésiliens.

MANDALA Brasil dispose de toutes les licences et accréditations qui l'habilitent en tant qu'importateur, exportateur et distributeur de produits de santé/cosmétique.

MANDALA Brasil - 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.

Quelle que soit la taille de votre structure, votre présence ou non sur le marché brésilien, MANDALA International vous proposera une solution optimisant chaque étape de votre développement.

MANDALA International c'est aussi :

→ **MANDALA Mexico (service équivalent au Brésil)**

→ **MANDALA Service Provider :**

- Recherche de distributeurs dans chacun des États brésiliens/Mexicains.
- Réalisation de diagnostics et d'études juridico-réglementaires.
- Création et l'enregistrement de votre société selon les règles locales
- Gestion de votre structure locale

→ **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.

Notre solution

Nous avons vocation à :

- Devenir votre partenaire réglementaire
- Etre votre relais administratif et commercial
- Enregistrer vos produits et/ou votre entreprise de droit local
- Héberger vos registres et vos licences
- Importer et distribuer vos produits (dispositifs médicaux, cosmétiques, pharmaceutiques, dentaires, médicaments, produits sanitaires)

Cette solution présente de nombreux atouts :

- Vous restez indépendant et autonome
- Vous choisissez librement tous les distributeurs locaux
- Vous pouvez déterminer vous-mêmes à quel rythme et pour quel volume vous souhaitez vendre vos produits (Master Distributeur)
- Nous gérons les demandes réglementaires, administratives...
- Nous vous apportons la garantie d'une structure européenne solide et d'une équipe de professionnels respectueuse de la légalité et des principes éthiques

MANDALA Brasil c'est aussi **2 offres complémentaires**, pour une prestation sur mesure :

Étude et recherche de distributeurs :

Vous souhaitez mieux connaître le marché avant de vous décider ?

MANDALA Brasil délivre une mission spécifique de 3 mois, incluant :

- Une étude de marché et d'opportunité
- La recherche et la sélection des meilleurs distributeurs régionaux (solides, fiables et habilités par l'ANVISA), focalisés sur vos produits
- Une étude des enjeux financiers et réglementaires.

Notre intervention se matérialise systématiquement par une semaine de rendez-vous qualifiés au Brésil, avec des distributeurs locaux et/ou possibles partenaires.

CBPF et gestion de la qualité :

Votre entreprise est soumise au Certificat des Bonnes Pratiques de Fabrication (CBPF) et le contrôle de l'ANVISA vous préoccupe ?

En cas d'enregistrement effectif par votre filiale locale ou votre distributeur, tous les deux ans, votre structure est soumise au Certificat des Bonnes Pratiques. Un audit extrêmement détaillé de votre outil de production, réalisé par l'ANVISA dans vos locaux.

MANDALA Brasil pourra réaliser un audit préliminaire intégral, aboutissant à la remise d'un rapport technique détaillant toutes les préconisations pour vous garantir le respect de toutes les exigences de l'ANVISA. (Voir procédures ci-après)

Une approche éprouvée, maîtrisée et sécurisée

AMONT. OPTIONNEL

→ Etude de marché préalable et/ou distributeur ²

- 3 mois d'étude
- Fin de mission matérialisée par une semaine de RDV qualifiés sur place

01.

→ Prise de contact et consultation personnalisée

- Présentation des équipes commerciales et techniques
- Validation de la stratégie de pénétration (produits, marché)

02.

→ Mandat de réalisation d'une analyse préliminaire

- Sécurisation du cadre juridico-économique
- Tarification selon le nombre de produits concernés

03.

→ Audit et diagnostic préliminaire

- Détermination de la catégorie produit (simple, famille, système)
- Définition des pré-requis réglementaires (enregistrement ou notification)
- Evaluation de la classification au sens de l'ANVISA ¹
- Présentation des autres certifications requises :
 - Inmetro : pour les produits contenant des composants électroniques
 - Certificats des Bonnes Pratiques : pour les enregistrements
 - Tests cliniques, tests en laboratoires

04.

→ Contrat de prestations de service

- Détermination des honoraires d'enregistrement ou de notification
- Evaluation des taxes ANVISA
- Matérialisation du modèle économique pour l'hébergement (5 ans)
- Définition des aspects juridiques et réglementaires

Notification :
Classe I et Classe II
Enregistrement :

La classe I – Faible risque d'utilisation / contact limité avec le patient. Ex : pansements, chariots...
La classe II – Risque plus élevé pour le patient / contact avéré. Ex : endoscopies...
La classe III – Risque élevé / produits implantables corporels. Ex : implants orthopédiques...
La classe IV – Risque très élevé / produits d'implants crâniens, maxillo-facial ou des organes essentiels. Ex : prothèses cardiaques, implants neurologiques...

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

Nos procédures dédiées ont vocation à vous rendre l'accès à ce marché clair (transparent), réaliste, chiffré, tout en vous laissant libre de choisir vos distributeurs/acheteurs.

08.

→ Hébergement et sécurisation de l'environnement commercial

- Maintien des registres
- Alertes sur modifications réglementaires et certifications
- Audit des distributeurs retenus (légalisation ANVISA et santé financière) ²
- Emission et suivi des lettres d'importation

07.

→ Publication au Journal Officiel de l'Union

- Contrôle de cohérence des termes de la publication (certificats et enregistrements)
- Suivi de l'émission des documents administratifs
- Départ de la commercialisation

06.

→ Procédure d'enregistrement ou de notification

- Rédaction des documents de présentation (sémantique ad-hoc)
- Validation des certifications
- Dépôt et suivi auprès des institutions compétentes

05.

→ OPTIONNEL : si certifications requises (Ex : Certificat des Bonnes Pratiques)

- Peut être assurée de manière isolée pour toute entreprise souhaitant un audit préalable.
- Visite préparatoire : post contrôle de l'ANVISA (évaluation "in-situ"):
- Audit documentaire : check des process de fabrication/production, qualité, supply chain
- Audit structure physique: apparence du local, équipements, hygiène et sécurité, stérilisation
- Élaboration du rapport technique de visite et préconisations
- Réunion de Direction et remise du rapport pour mise en conformité
- Suivi, validation et conduite des changements
- Élaboration et dépôt du dossier technique visant à l'obtention du Certificat
- Suivi du dossier et mise aux normes auprès de tous les départements de l'ANVISA

2 - En tant que porteur du registre, nous validons la capacité réglementaire et commerciale de vos distributeurs/acheteurs pour commercialiser vos produits.

Nous sommes ainsi capables de sélectionner en amont une liste de distributeurs solides, bien structurés, et susceptibles de tenir leurs engagements contractuels en investissant à long terme dans la commercialisation de vos produits. (Le cercle relationnel et la pénétration du distributeur sur le marché sont fondamentaux).

¹ - La classification ANVISA diffère de toutes les autres classifications telles que le FDA ou le CE. En bref : Les produits médicaux sont classifiés selon le **degré de risque encouru par le patient** qui les utilise :

Devis ANVISA

MANDALA International propose de vous adresser un devis personnalisé pour :

- **Enregistrer et héberger vos produits (ou votre filiale) au Brésil et/ou en Amérique Latine,**
- **Rechercher et animer vos distributeurs au Brésil,**
- **Auditer votre structure et votre outil de production dans le cadre du Certificat des Bonnes Pratiques.**

Contactez-nous sur :

info@mandala-intl.com

Tél. : +33 (0)4 79 36 56 70

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



www.mandalabrasil.com



www.mandala-intl.com