

CEMPAKA – ANVISA FÁCIL
WEBNAR – PROCOLOMBIA
2016

EXPORTANDO A BRASIL



En Brasil la entrada de productos o alimentos debe tener la licencia de importación autorizada por los siguientes órganos:

MAPA – Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento
(alimentos de origen animal y vegetales in natura);

ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
(alimentos procesados y produtos).

Procedimientos y productos por los cuales el MAPA és el responsable:

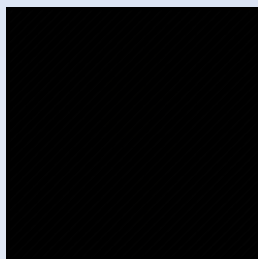
- ✓ **Mercado interno brasileño**
- ✓ **Importaciones**
- ✓ **Exportaciones**
- ✓ **Registros y permisos de productos de origen animal y vegetal**

PRODUCTOS

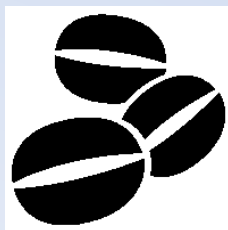
✓ Vegetales



Algodón



Arroz



Café

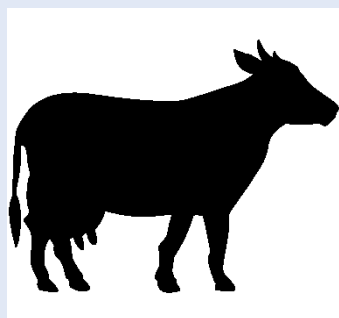


Cana-de-açúcar

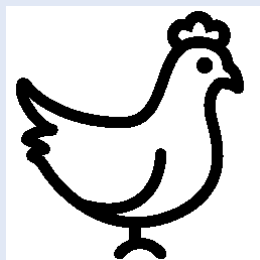


Rosa

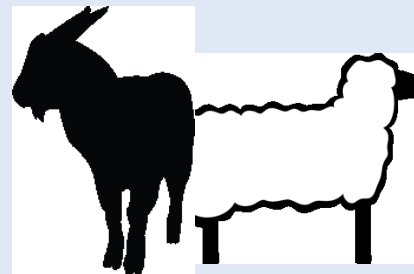
✓ Animales



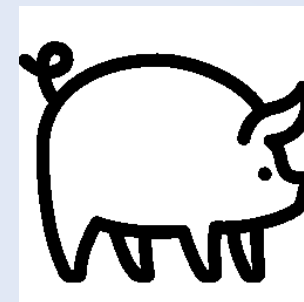
Vacuna



Pollo

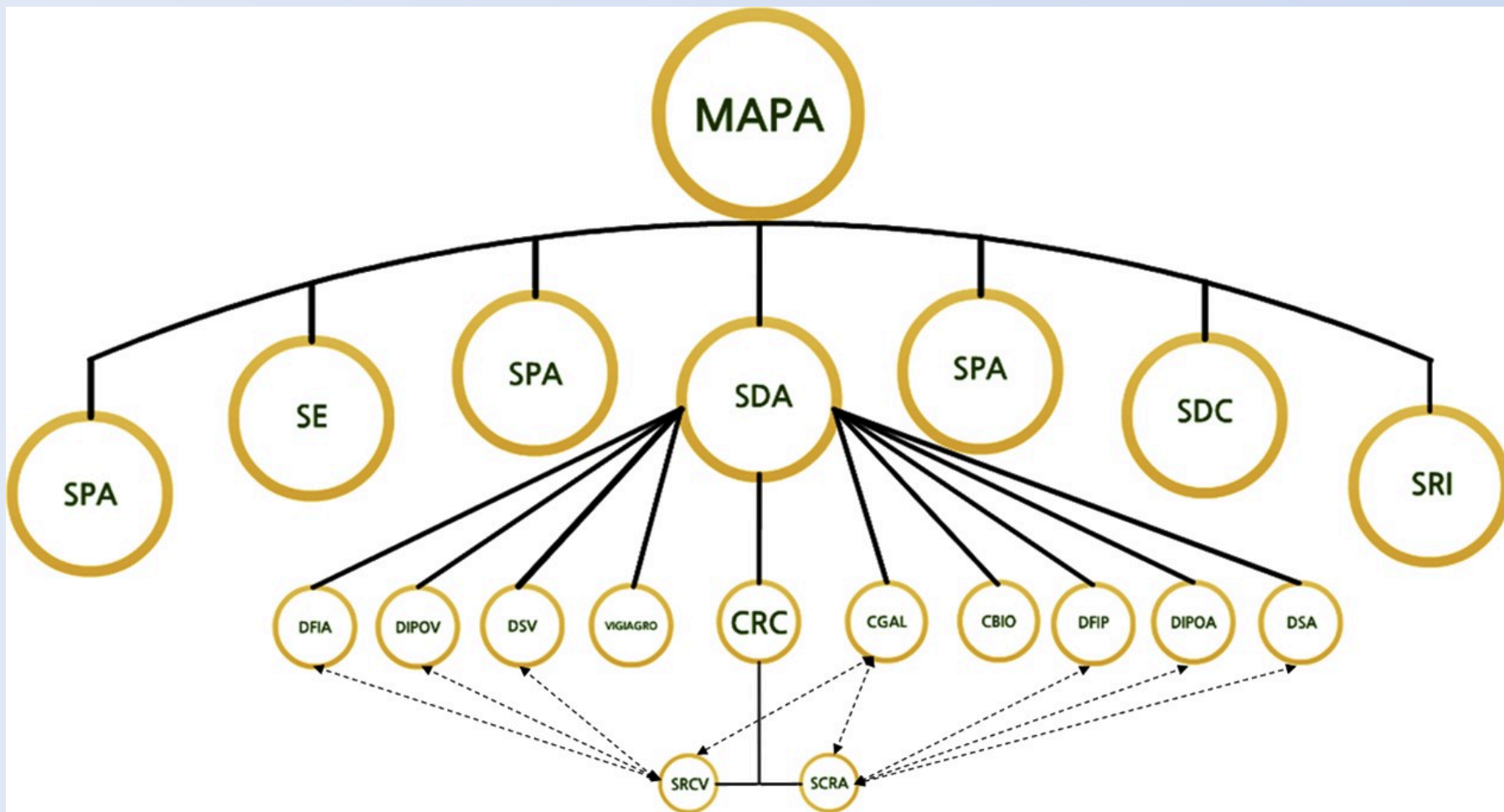


Corderos



Cerdos

Estrutura orgânica del MAPA



Principales divisiones del **MAPA** para el ingreso de productos extranjeros

- **S.D.A** – Secretaria de Defesa Agrícola
- **S.R.I** – Secretaria de Relaciones Internacionales
- **DIPOA** – Departamiento de Inspección de Productos de Origen Animal
- **D.S.V** – División de la Salud Vegetal

EL DIPOA

Departamento de Inspección de Productos de Origen Animal –
DIPOA

Es el responsable por asegurar la calidad de los productos de origen animal comestibles y no comestibles con destino al mercado interno y externo y de los productos importados, es el organismo central para la inspección de los productos de origen animal en Brasil.

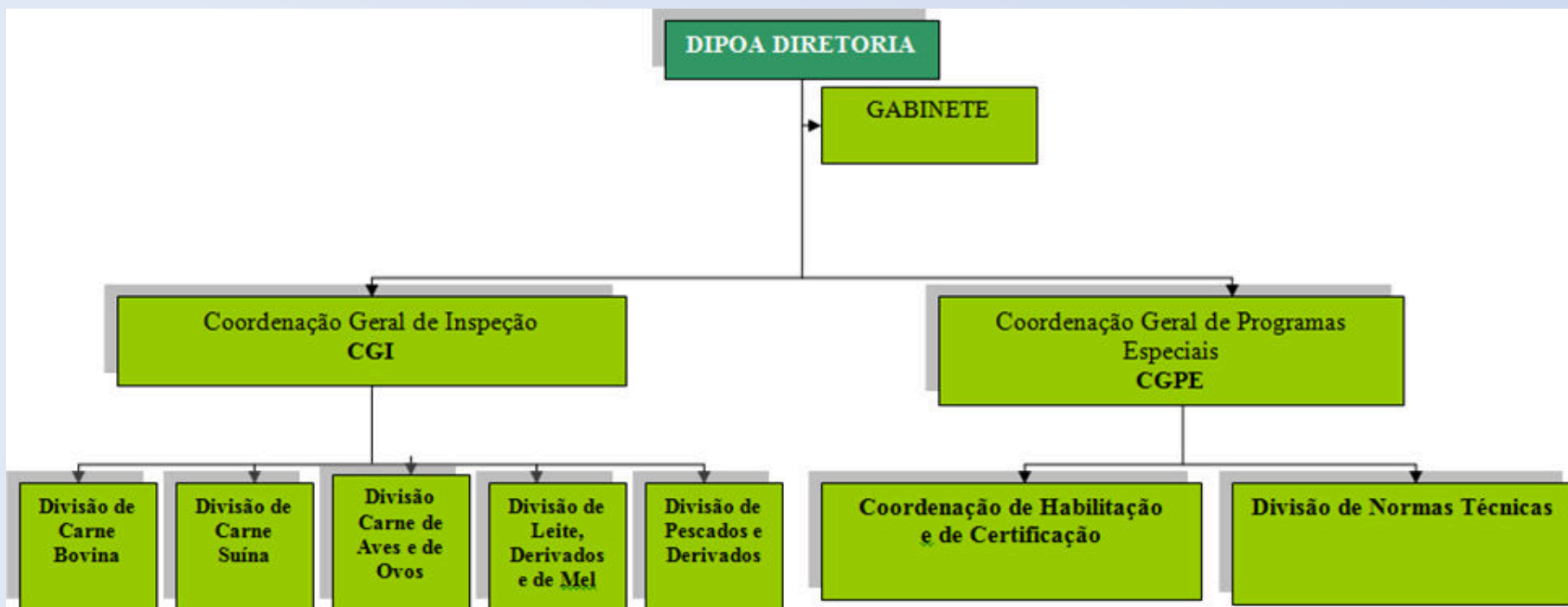
EL DIPOA

Es subordinado a la S.D.A – Secretaria de Defesa Agropecuária.

Sus principales actividades son:

- ✓ **Permisos de los establecimientos productores;**
- ✓ **Análisis de etiquetas de productos de origen animal;**
- ✓ **Certificación sanitaria.**

Organograma del DIPOA



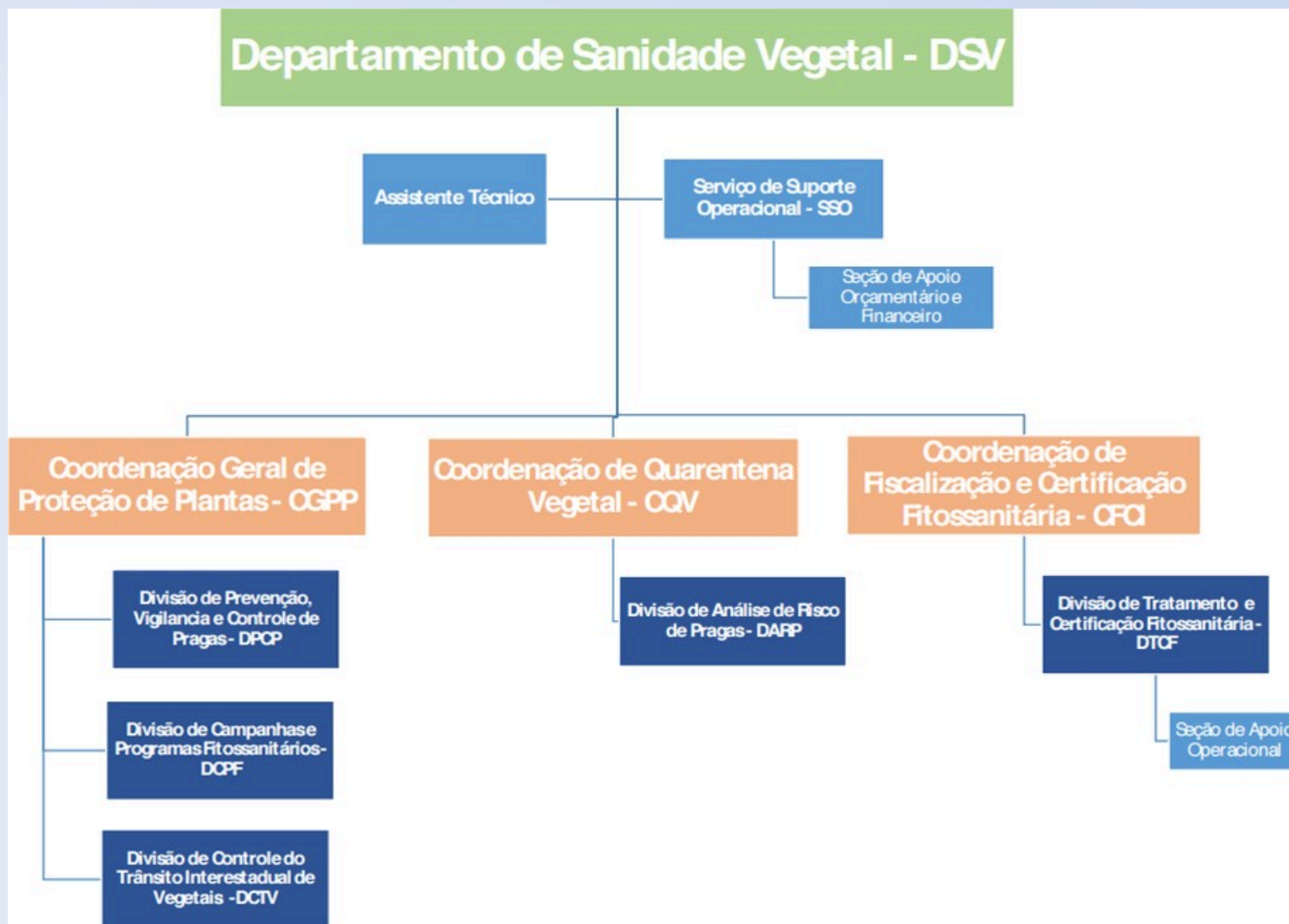
EL DSV

El DSV es el organo responsable por la protección de las plantas, por la elaboración de la reglamentación sanitaria nacional, por la fiscalización y por su cumplimiento.

Sus principales funciones y responsabilidades:

- ✓ **La vigilancia sanitaria de los productos de origen vegetal;**
- ✓ **La prevención y control de plagas;**
- ✓ **La fiscalización del tránsito de verduras y plantas y de los requisitos sanitarios en la importación y exportación;**
- ✓ **Las normas para la importación y exportación de los vegetales y sus partes.**

Organograma del DSV



LA ANVISA



Es la Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, es una agencia reguladora que está vinculada al Ministério de la Salud en Brasil.

Es responsable por la aprobación de los productos y servicios submetidos a la vigilancia sanitaria para su posterior comercialización.

Controla los puertos y aeropuertos junto con el Ministério de Relaciones Exteriores.

Produtos y Servicios sobre control de ANVISA

ANVISA
FÁCIL



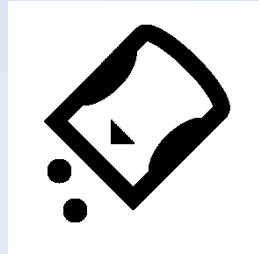
Para el comercio de alimentos en Brasil hay que tener el registro de la empresa aprobado antes de la comercialización de los productos.

Para los alimentos hay dos listas con separación de los productos que necesitan o no del registro obligatorio antes de la comercialización.

El importador tiene la obligación de hacer el registro de los productos, pero nuestra recomendación es que el exportador haga el registro de su marca y producto antes de negociar con el exportador.

Alimentos y envasados con necesidade de registro - ANVISA

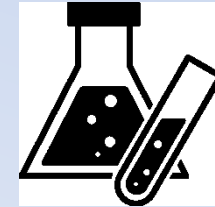
ANVISA
FÁCIL



Edulcorante



Agua



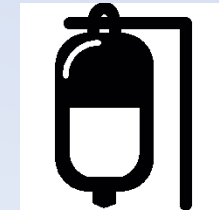
Aditivos



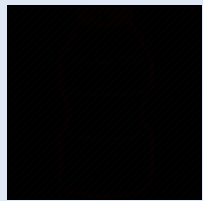
Alimentación Infantil



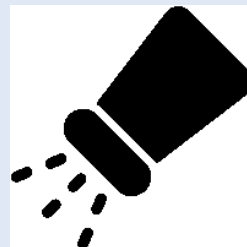
Alimentos Funcionales



Alimentación Interina



Probióticos



Sal



Palmito

Hablando sobre el tiempo para la obtención de los registros

El tiempo para registro de productos en el **MAPA** y en la **ANVISA** es específico por producto y también de acuerdo con la cantidad de registros que están en lista espera por análisis.

El **DIPOA** o **DSV** trabajan sus requerimientos separadamente y tienen plazos diferentes de aprobación.

La **ANVISA**, centraliza en Brasilia, la capital de Brasil, todos los registros.

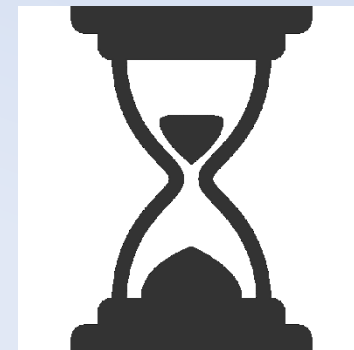
Después de hacer la requisición el proceso puede ser rastreado para hacerle seguimiento.

Normalmente hay retraso para la liberación de las licencias, por esto es necesario que la requisición y rastreo sea hecho por profesionales competentes.

Hablando sobre el tiempo para la licencia de los registros

En la práctica, el tiempo promedio observado puede ser de 4 meses hasta 1 año y medio, según el producto y el tipo de petición que son divididos básicamente en:

- ✓ **Primer registro**
- ✓ **Extensiones**
- ✓ **Evaluación de Seguridad**



La demanda de tiempo está condicionada al análisis previo de los documentos presentados. Cuanto mas completo el proceso menor es el tiempo necesario.

Hablando sobre valores para licencia de los registros

Los valores implicados en los registros el **MAPA** y **ANVISA** son específicos por producto, cada producto necesita de análisis específicos.

Las tarifas son de acuerdo con el porte de la empresa, estos son divididos en categorías de acuerdo con el capital social de la empresa.

Hablando sobre valores para licencia de los registros

TABLA DE TASAS DE INSPECCIÓN SANITARIA EN REALES R\$						
TIPO DE EMPRESAS						
DESCRIPCIÓN	GRUPO I GRANDE	GRUPO II GRANDE	GRUPO III LA MEDIA	GRUPO IV LA MEDIA	PEQUEÑA	MICROEMPRESA
	100% SIN DESCUENTO	15% DE DESCUENTO	30% DE DESCUENTO	60% DE DESCUENTO	90% DE DESCUENTO	95% DE DESCUENTO
ALIMENTOS						
Registro de alimentos	15.275,64	12.984,29	10.692,95	6.110,26	1.527,56	763,78
Registro de aditivos alimentares	15.275,64	12.984,29	10.692,95	6.110,26	1.527,56	763,78
Registro de bebidas y aguas embotelladas	15.275,64	12.984,29	10.692,95	6.110,26	1.527,56	763,78
Registro de envases reciclados	15.275,64	12.984,29	10.692,95	6.110,26	1.527,56	763,78
Alteración de etiqueta	15.275,64	12.984,29	10.692,95	6.110,26	1.527,56	763,78
COSMETICOS						
Registro de los cosmeticos	7.262,37	6.173,01	5.083,66	2.904,95	726,24	363,12
Autorização de funcionamento	17.429,70	14.815,25	12.200,79	6.971,88	1.742,97	871,49

PASOS DE LA ANVISA

ANVISA
FÁCIL



Contacto



Personas:

- Alberto Camanho
- Alessandra Galante
 - Elionai Lopes

SÃO PAULO - BRASIL

e-Mail: contato@anvisafacil.com.br

Teléfonos: +55 11 3892-8088 / 3892-8044