

So geht's...

Regulierungs- praxis in Brasilien

1. Auflage



**KASZNAR
LEONARDOS**

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Herausgeber:



Deutsch-Brasilianische
Industrie- und Handelskammer
Câmara de Comércio e Indústria
Brasil-Alemanha



Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Stand Februar 2024

Die Deutsch-Brasilianische Industrie- und Handelskammer São Paulo
dankt **Kasznar Leonardos** für die Zusammenarbeit
und die Schirmherrschaft bei dieser Publikation

Herausgegeben von der
Deutsch-Brasilianischen Industrie- und Handelskammer São Paulo



INHALTSVERZEICHNIS

A. EINFÜHRUNG	3
B. HINWEIS AUF DIE AKTIVITÄTEN AUSLÄNDISCHER UNTERNEHMEN AUF DEM BRASILIANISCHEN MARKT	4
C. DAS BRASILIANISCHE REGULIERUNGSSYSTEM	7
1. GESUNDHEITSVORSCHRIFTEN	11
a. Hauptregulatoren	11
b. Produktregistrierung bei ANVISA	20
2. REGULIERUNG DES AGRARSEKTORS	21
a. Ministerium für Landwirtschaft und Viehzucht (MAPA)	21
b. Registrierung von Produkten bei MAPA	25
3. WETTBEWERBSREGULIERUNG	26
a. Verwaltungsrat für die Verteidigung des Wettbewerbs (CADE)	26
4. REGELUNG DER PERSONENBEZOGENEN DATEN	29
a. Nationale Datenschutzbehörde (ANPD)	29
5. UMWELTREGELUNG	32
a. Institut für Umwelt und erneuerbare natürliche Ressourcen (IBAMA)	32
6. GEISTIGES EIGENTUM	35
a. Nationales Institut für gewerbliches Eigentum - INPI	35
b. Beantragung von Eintragungen beim Nationalen Institut für gewerbliches Eigentum (INPI)	36
7. ZERTIFIZIERUNG VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN	40
a. Nationales Institut für Metrologie, Qualität und Technologie - INMETRO	40

b.	Verfahren zur Produktzertifizierung vor INMETRO	43
D.	DAS BRASILIANISCHE REGULIERUNGSSYSTEM	44
8.	MEDIZINISCHE PRODUKTE	44
a.	Registrierung von Arzneimitteln	45
b.	Definition und Klassifizierung von Arzneimitteln	46
c.	Gültigkeit der Registrierung	52
9.	KOSMETIK	53
a.	Das Registrierungsverfahren für Kosmetika in Brasilien	55
10.	FORTSCHRITTLICHE THERAPIEN	56
a.	Der Prozess der Registrierung und Einführung fortschrittlicher Therapien in Brasilien	58
11.	MEDIZINISCHE GERÄTE	60
a.	Das Verfahren zur Registrierung von Medizinprodukten in Brasilien	61
12.	PESTIZIDE UND DÜNGEMITTEL	62
a.	Pestizide	62
b.	Das Registrierungsverfahren für Pestizide in Brasilien	64
c.	Düngemittel	66
d.	Das Zulassungsverfahren für Düngemittel in Brasilien	67
13.	CANABIDIOL	69
14.	KULTIVARE	72
E.	SCHLUSSFOLGERUNG	73
F.	UNSERE SPONSOREN	75

A. EINFÜHRUNG

Brasilien ist das größte Land Südamerikas und das fünftgrößte Land der Welt, gemessen an der Landfläche. Außerdem ist es mit ca. 205 Millionen Einwohnern an siebter Stelle der bevölkerungsreichsten Länder der Welt. Brasilien ist eine Nation mit internationaler Anerkennung und Einfluss und wird als aufstrebende Weltmacht eingestuft. Das Land hat eine große territoriale Ausdehnung und umfasst verschiedene Ökosysteme wie den Amazonas-Regenwald, der die größte biologische Vielfalt der Welt aufweist.

Die politische und administrative Organisation Brasiliens basiert auf der Bundesverfassung von 1988. Das Land ist eine Föderation, die sich aus 26 Bundesländer, dem Bundesdistrikt und 5.570 Gemeinden zusammensetzt. Der Bund, die Länder und die Gemeinden sind autonom, müssen aber die Bestimmungen der Bundesverfassung beachten. Das brasilianische Rechtssystem basiert ebenfalls auf der Bundesverfassung. Die Justiz ist für die Durchsetzung des Rechts zuständig, und der Bundesgerichtshof (STF) ist das höchste Gericht des Landes.

Brasilien hat ein komplexes Regulierungssystem, das eine Reihe von Bereichen wie Finanzen, Gesundheit, Energie, Telekommunikation, Umwelt und Wettbewerbsschutz abdeckt. In den letzten 30 Jahren wurde eine Reihe von Gesetzen erlassen, mit denen verschiedene Regulierungsbehörden geschaffen wurden, die für die Überwachung und Regelung der Aktivitäten in diesen Bereichen zuständig sind.

Der brasilianische Rechtsrahmen ist komplex und dynamisch, was für Investoren eine Herausforderung darstellen kann. Die wichtigsten Herausforderungen sind:

- Die Notwendigkeit einer ständigen Aktualisierung aufgrund der Vielzahl der erstellten und häufig aktualisierten Normen.
- Die Kenntnis der örtlichen Gepflogenheiten ist notwendig, um unklare Anforderungen und Bestimmungen zu interpretieren.
- Die Notwendigkeit, zu wissen, wie man sich auf dem regulierten Markt in den wenig beachteten Vorschriften zu-

rechtfindet, um einerseits Probleme bei der Einhaltung der Vorschriften zu vermeiden und andererseits bürokratische Hindernisse zu umgehen.

Umfang des Leitfadens

Dieser Leitfaden behandelt die föderalen Regulierungsbehörden und die Gesetze, die sie geschaffen haben. Es ist jedoch wichtig zu wissen, dass das brasilianische Regelungssystem auch Gesetze umfasst, die in den Bundesländer- und Gemeindeebenen erlassen sind.

Zweck des Leitfadens

Ziel des Leitfadens ist es, den Investoren das Verständnis des brasilianischen Regulierungssystems zu erleichtern.

B. HINWEIS AUF DIE AKTIVITÄTEN AUSLÄNDISCHER UNTERNEHMEN AUF DEM BRASILIANISCHEN MARKT

Damit ein ausländisches Unternehmen auf dem brasilianischen Markt tätig werden kann, muss es ein ähnliches Regularisierungsverfahren durchlaufen wie ein einheimisches Unternehmen. Es ist daher von entscheidender Bedeutung, die Voraussetzungen für die Gründung eines Unternehmens in den verschiedensten Bereichen von Handel, Industrie und Dienstleistungen zu kennen.

Angaben wie die Adresse, der Name und die Merkmale des Unternehmens müssen von der Gemeinde und dem jeweiligen Bundesland der Eintragung genehmigt werden. Darüber hinaus gibt es spezifische Anforderungen an die Herstellung, die Benennung und die Lagerung von Produkten. Sobald diese Kriterien erfüllt sind, kann ein Antrag auf Regulierung eines Produkts und/oder einer Dienstleistung gestellt werden.

Im Folgenden haben wir den schrittweisen Prozess vereinfacht, den ein ausländisches Unternehmen durchlaufen muss, um auf dem brasilianischen Markt tätig zu werden:

Anforderungen, die ein ausländisches Unternehmen erfüllen muss, das in den brasilianischen Markt eintreten möchte:

Unternehmensregularisierung in Brasilien	Das ausländische Unternehmen muss eine Zweigstelle oder Tochtergesellschaft in Brasilien registrieren lassen.
Rechtliche Struktur	Eine Tochtergesellschaft wird normalerweise als eine brasilianische GmbH strukturiert, aber andere Rechtsformen sind auch möglich.
Unternehmensdokumentation und -gründung in Brasilien	Um ein ausländisches Unternehmen in Brasilien zu gründen und zu legalisieren, müssen Sie beim Handelsregister bestimmte obligatorische Dokumente vorlegen, z. B. einen Gesellschaftsvertrag, einen Nachweis über die finanzielle Situation und eine beglaubigte Übersetzung der Dokumente ins Portugiesische. Das Unternehmen muss auch einen Namen/Firmenbezeichnung wählen und den Gesellschaftsvertrag mit Informationen wie: Gesetzliche Vertretung in Brasilien, die im Namen des Unternehmens handeln wird (soll eine natürliche Person sein, die in Brasilien wohnhaft ist, oder eine im Ausland wohnhafte, die eine in Brasilien wohnhafte Bevollmächtigte hat); Anschrift,

	<p>Stammkapital, Prüfung der Durchführbarkeit der Anschrift und der Tätigkeit vor der örtlichen Gemeinde, nach Genehmigung Gründung der Gesellschaft durch Ausfüllen des Basiseintragsdokuments (DBE), nach Genehmigung und mit der CNPJ-Nummer (Bundessteuerregisternummer für Unternehmen), die mit der Genehmigung des DBE erteilt wird. Nach der Genehmigung und Eintragung durch das Handelsregister kann das Unternehmen die Eintragung bei der Gemeinde beantragen und anschließend die Integrierte Zulassungsbescheinigung (CLI), und schließlich ist das Unternehmen legalisiert und darf in Brasilien tätig werden.</p>
<p>Registrierung der Mitarbeiter</p>	<p>Wenn das Unternehmen Mitarbeiter einstellen will, muss es sich beim Arbeitsministerium registrieren lassen und alle brasilianischen Arbeitsgesetze einhalten.</p>
<p>Registrierung bei der Zentralbank</p>	<p>Einige ausländische Unternehmen müssen sich bei der brasilianischen Zentralbank registrieren lassen, insbesondere Unternehmen, die im internationalen Geldtransfer tätig sind.</p>

Spezifische Datensätze

Je nach Branche, in der das Unternehmen tätig ist, sind bestimmte Registrierungen, Lizenzen und Genehmigungen erforderlich, z. B. die Gesundheitsregistrierung für Pharmaunternehmen, die Genehmigung der ANVISA und andere.

Allgemeine Bemerkungen: Es ist wichtig zu beachten, dass einige spezifische Anforderungen je nach Unternehmen, Rechtsform und dem gewählten Standort in Brasilien, an dem das Unternehmen gegründet werden soll, unterschiedlich sein können. Aus diesem Grund ist eine spezialisierte Rechtsberatung wichtig und empfehlenswert, um die ordnungsgemäße Einhaltung aller Vorschriften und Verpflichtungen zu gewährleisten.

Selbst wenn ein Unternehmen rechtmäßig in Brasilien niedergelassen ist, müssen seine Produkte und/oder Dienstleistungen das Regulierungsraster bestimmter Ämter bestehen (mit Ausnahme derjenigen, die nicht geregelt werden müssen). Diese Logik gilt auch für den Betrieb, was Produktion, Lagerung und Transport betrifft.

Im Folgenden stellen wir einige der Regulierungsbehörden, ihre Strukturen und Aufgaben vor, um den Markteintritt und den bürokratischen Verkehr zwischen und unter diesen Behörden zu erleichtern.

C. DAS BRASILIANISCHE REGULIERUNGSSYSTEM

Das brasilianische Regulierungssystem setzt sich aus verschiedenen Einrichtungen zusammen, darunter öffentliche Ämter, Regulierungsagenturen und private Einrichtungen. Sie arbeiten auf thematischer und sektoraler Basis. Für jeden, der in Brasilien investieren möchte, ist es wichtig, die wichtigsten Regulierungsbehörden

den in dem Bereich, in dem er tätig werden möchte, zu ermitteln, damit er sich mit den einzuhaltenden Vorschriften und Verfahren vertraut machen kann.

Öffentliche Einrichtungen

Öffentliche Ämter sind die wichtigsten Regulierungsbehörden in Brasilien, die für die Ausarbeitung und Durchsetzung von Rechtsvorschriften und die Überwachung der Einhaltung der Regeln zuständig sind.

Zu den wichtigsten öffentlichen Einrichtungen in Brasilien gehören:

- Ministerium für Wirtschaft
- Ministerium für Justiz und öffentliche Sicherheit
- Ministerium für Infrastruktur
- Ministerium für Entwicklung, Industrie, Handel und Dienstleistungen
- Ministerium für Landwirtschaft, Viehzucht und Versorgung
- Ministerium für Umwelt
- Ministerium für Gesundheit

Die brasilianischen Regulierungsagenturen

In den 1990er Jahren wurden in Brasilien Regulierungsagenturen geschaffen, die es der Privatinitiative ermöglichten, sich an wirtschaftlichen Aktivitäten zu beteiligen, die zuvor dem Staat vorbehalten waren. Unter starkem Einfluss der US-amerikanischen Agenturen entstanden Regulierungsagenturen mit dem Ziel, privatisierte Aktivitäten wie Elektrizität und Telekommunikation oder die Ausbeutung öffentlicher Güter wie Öl durch Konzessionen zu regulieren und zu überwachen. Sie sind juristische Personen des öffentlichen Rechts mit besonderen Befugnissen.

Die wichtigsten Aufgaben dieser Agenturen sind:

- Beaufsichtigung, Kontrolle und Bestrafung der regulierten Einrichtungen;
- Regulierung und Parametrisierung des regulierten Bereichs durch ihre spezifische normative Kraft;
- Der Schutz des Verbrauchers;
- Recherchieren und Sammeln von Daten auf dem Gebiet; und
- Vertragsmanagement, wenn es um die Regulierung von Dienstleistungen geht.

Die föderalen Regulierungsagenturen, die ausschließlich per Gesetz geschaffen und aufgehoben werden, sind als besondere Behörden eingestuft und haben seit dem 25.06.2019, als das Allgemeine Gesetz über die Regulierungsagenturen, [Gesetz Nr. 13.848](#), verabschiedet wurde, eine einheitliche Regelung.

Dieser wichtige Rechtsrahmen regelt die Verwaltung, die Organisation, den Entscheidungsprozess und die soziale Kontrolle der Regulierungsagenturen und legt Leitlinien für eine gute Regulierungspraxis fest, die auf alle Bundesregulierungsagenturen ausgeweitet wurden. Sie hat auch für eine bessere Steuerung, Funktionsweise und Operationalisierung der Mechanismen innerhalb der brasilianischen Regulierungsbehörden gesorgt.

Wie in Deutschland gibt es auch in Brasilien eine sektorielle Regulierung, bei der verschiedene Behörden bestimmte Branchen regulieren. Ebenso behält der brasilianische Staat seine Rolle der allgemeinen Überwachung und Koordinierung der Regulierungsagenturen bei, damit diese im Einklang mit den auf Regierungsebene festgelegten Zielen handeln.

Die brasilianischen Regulierungsagenturen verfügen über normative, verwaltungstechnische und finanzielle Autonomie, und ihre Entscheidungen können sofort und ohne gerichtlichen Schutz durchgesetzt werden. Die Agenturen können auch Sanktionen verhängen, ohne dass die Justiz eingeschaltet werden muss, da ihre Handlungen vollstreckbar sind. Aber Sanktionen können vor

Gericht angefochten werden, wenn das Unternehmen sie für unangemessen hält. Die Agenturen haben nicht nur eine bestrafende Funktion, sondern sind auch für vorbeugende Maßnahmen zuständig, um eine effiziente Regulierung zu gewährleisten.

Die Rolle der brasilianischen Regulierungsagenturen ist aufgrund der zahlreichen Tätigkeiten, die mit der Regulierung, der Überwachung der von den regulierten Unternehmen erbrachten Dienstleistungen und der Beilegung von Konflikten und Meinungsverschiedenheiten zwischen Konzessionären, Genehmigungsinhabern und zugelassenen Unternehmen verbunden sind, komplex.

Die brasilianischen Bundesregulierungsbehörden werden vom brasilianischen Bundesrechnungshof beaufsichtigt. Bundesländer- und Gemeinderegulierungsbehörden hingegen unterliegen der Aufsicht des Rechnungshofs der jeweiligen Bundesland.

Was die Kontrolle des Verwaltungshandelns durch die Justiz angeht, so gilt in Brasilien im Gegensatz zu Deutschland, das ein System mit zwei Gerichtsbarkeiten (Zivil- und Verwaltungsgerichtsbarkeit) hat, eine einzige Zuständigkeitsordnung, in der die Justiz befugt ist, über die Rechtmäßigkeit von Handlungen der öffentlichen Verwaltung und von Privatpersonen zu entscheiden.

In Brasilien gibt es 12 Bundesaufsichtsbehörden:

	Akronym	Name
1	ANATEL	Nationale Agentur für Telekommunikation
2	ANEEL	Nationale Elektrizitätsagentur
3	ANCINE	Nationale Filmagentur
4	ANAC	Nationale Agentur für Zivilluftfahrt
5	ANTAQ	Nationale Agentur für Wassertransport
6	ANTT	Nationale Agentur für Landverkehr
7	ANP	Nationale Erdölagentur
8	ANVISA	Nationale Gesundheitsüberwachungsbehörde

9	ANS	Nationale Agentur für zusätzliche Gesundheitsdienste
10	ANA	Nationale Wasserbehörde
11	ANM	Nationale Bergbaubehörde
12	ANPD	Nationale Datenschutzbehörde

Andere Regulierungsbehörden

Neben den Bundesregulierungsbehörden sind auch Bundesländer- und Gemeinderegulierungsbehörden Teil des regulatorischen Ökosystems. Wer also in Brasilien Dienstleistungen oder Produkte anbieten will, muss all solche örtliche Vorschriften einhalten.

1. GESUNDHEITSVORSCHRIFTEN

a. Hauptregulatoren

Wer sich für eine Tätigkeit in der Arzneimittel-, Gesundheitsprodukte- und Lebensmittelindustrie interessiert, sollte die folgenden Regulierungsbehörden und -verfahren kennen:

Ministerium für Gesundheit

Das [Gesundheitsministerium](#) ist für die Ausarbeitung und Umsetzung der für die Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen öffentlichen Maßnahmen zuständig. Zu den Aufgaben des Gesundheitsministeriums gehören unter anderem:

1. Entwicklung und Organisation nationaler Gesundheitspolitiken, Strukturierung von Leitlinien und Strategien für die verschiedensten Gesundheitsbereiche, darunter Gesundheit der Frauen, der älteren Menschen, der Kinder, Krankheitsbekämpfung und andere.
2. Durchführung von Gesundheitsprogrammen und -maßnahmen durch die Umsetzung von Präventions- und Gesundheitsförderungsprogrammen, wie z. B. Impfungen, Bekämpfung endemischer Krankheiten, Gesundheitskampagnen u. a.

3. Verwaltung des einheitlichen [Gesundheitssystems \(SUS\)](#): Das SUS ist das öffentliche Gesundheitssystem Brasiliens, und das Gesundheitsministerium ist die zentrale Institution, die für dessen Verwaltung, Koordinierung und Finanzierung zuständig ist.
4. Förderung von Mitteln für Bundesländer und Gemeinden zur Konsolidierung der medizinischen Grundversorgung, von Krankenhäusern und anderen Gesundheitsmaßnahmen.
5. Überwachung und Regulierung von Gesundheitsdienstleistungen und -produkten: Das Gesundheitsministerium ist unmittelbar an der Regulierung und Überwachung von Gesundheitsdiensten wie Krankenhäusern, Kliniken und Labors sowie von gesundheitsbezogenen Produkten wie Arzneimitteln und medizinischen Geräten beteiligt. Bis auf wenige Ausnahmen werden die Gesundheitsdienste von den Ländern und Gemeinden ausgeführt und nicht von der Bundesregierung über das Ministerium.

Das Gesundheitsministerium wird von einem Minister geleitet, der vom Präsidenten der Republik ernannt wird. Das Ministerium verfügt über verschiedene Hilfsorgane und -organisationen zur Erfüllung seiner Aufgaben, die vom Ministerium unabhängig sein können, aber nicht sein müssen. Zwei von ihnen sind besonders hervorzuheben: die [Nationale Kommission für die Integration von Technologien in das öffentliche Gesundheitswesen \(CONITEC\)](#) und die [Nationale Gesundheitsüberwachungsbehörde \(ANVISA\)](#).

CONITEC

CONITEC berät das Gesundheitsministerium bei Entscheidungen über die Aufnahme, den Ausschluss oder die Änderung von Gesundheitstechnologien durch das SUS, einschließlich neuer Arzneimittel, Produkte und Verfahren, die vom einheitlichen Gesundheitssystem übernommen werden. Dieses Gremium ist auch für die Erörterung der Erstellung oder Änderung von klinischen Protokollen oder therapeutischen Leitlinien zuständig, die dazu beitragen, den Ablauf der Behandlung von Krankheiten zu standardisieren.

Obwohl es sich um eine dem Gesundheitsministerium unterstellte Einrichtung handelt, beruht die Entscheidungsfindung von CONI-

TEC auf fachlichen Kriterien, wodurch die Einmischung von Interessen, die der öffentlichen Gesundheit zuwiderlaufen, verhindert wird. CONITEC berücksichtigt daher die wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Wirksamkeit, Genauigkeit, Effektivität und Sicherheit der einzuführenden Gesundheitstechnologie. Um das SUS nicht zu belasten, führt dieses Gremium auch eine vergleichende wirtschaftliche Kosten-Nutzungs-Bewertung in Bezug auf bereits eingeführte Technologien durch.

ANVISA

Im Gegensatz zur CONITEC ist die ANVISA eine Regulierungsbehörde, die als selbständige Behörde unter einer Sonderregelung vom Gesundheitsministerium unabhängig ist, auch wenn sie rechtlich mit dem Ressort des Ministers verbunden ist. Dies garantiert Stabilität bei den Entscheidungen, die den regulierten Bereich betreffen, und erleichtert ausländischen Investitionen den Zugang zum Land.

Die Nationale Gesundheitsüberwachungsbehörde (ANVISA) wurde durch das Gesetz Nr. 9.782 vom 26. Januar 1999 gegründet. Mit diesem Gesetz wird nicht nur die Regulierungsbehörde geschaffen, sondern auch das Nationale Gesundheitsüberwachungssystem (SNVS) definiert und organisiert, wobei die föderalen Befugnisse zwischen dem Gesundheitsministerium und ANVISA aufgeteilt werden. Einerseits ist das Gesundheitsministerium für die Formulierung, Überwachung und Bewertung der nationalen Gesundheitsüberwachungspolitik zuständig. Andererseits ist ANVISA für die Regulierung, Kontrolle und Inspektion von Produkten und Dienstleistungen zuständig, die sich auf die Gesundheit der Bevölkerung auswirken. Darüber hinaus ist die Regulierungsagentur für die Koordinierung des gesamten SNVS zuständig, zu dem auch die Bundesländer- und Gemeindegesundheitsämter gehören, die für die Anwendung der von ANVISA erlassenen Vorschriften, der so genannten Kollegialratsbeschlüsse (RDC), verantwortlich sind.

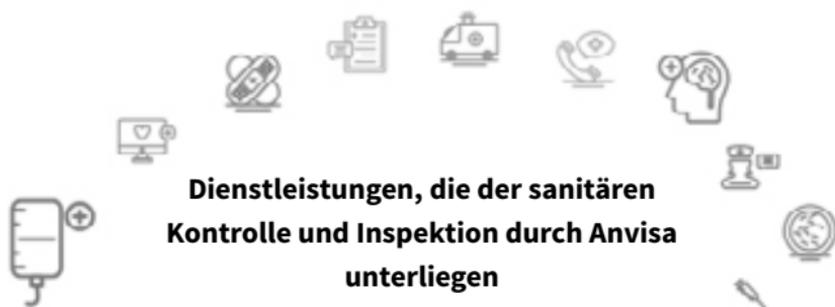
ANVISA hat die Befugnis, den Gesundheitsschutz der brasilianischen Bevölkerung durch die verschiedenen Aufgaben zu fördern,

die sie bei der Regulierung und Inspektion von Produkten und Dienstleistungen in verschiedenen relevanten Wirtschaftssektoren wahrnimmt. Im Folgenden werden einige der Aufgaben, die die Regulierungsagentur bei ihrer Arbeit erfüllt, hervorgehoben:

1. [Registrierung und Kontrolle von Arzneimitteln](#): ANVISA ist für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständig, die in dem Land vermarktet werden sollen, und gewährleistet deren Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit.
2. [Lebensmittelverordnung](#): ANVISA legt Normen und Standards für die Herstellung, Vermarktung und Etikettierung von Lebensmitteln fest und stellt sicher, dass diese für den Verzehr sicher sind. Außerdem müssen bestimmte Arten von Produkten bei der Behörde registriert werden, z. B. neue Lebensmittel und Zutaten oder Säuglingsnahrung.
3. [Aufsicht über die Gesundheitsdienste](#): ANVISA inspiziert Krankenhäuser, Kliniken, Laboratorien und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens, um die Einhaltung der Gesundheitsvorschriften zu gewährleisten, und wird dabei von lokalen Gesundheitsinspektoren unterstützt, die Inspektionen vor Ort durchführen.
4. [Kontrolle von Pestiziden](#): ANVISA regelt und überwacht den Einsatz von Pestiziden im Land und stellt sicher, dass diese sicher und im Einklang mit den Umweltgesetzen verwendet werden.
5. [Regulierung von Kosmetika und Körperpflegeprodukten](#): ANVISA entwickelt und implementiert Regeln für die Herstellung und Vermarktung von Kosmetika und Körperpflegeprodukten, um deren Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

Produkte, die der Gesundheitsüberwachung unterliegen

-  Essen und Trinken
-  Produkte, die die Möglichkeit eines Gesundheitsrisikos bergen, die durch Gentechnik, Biotechnologie oder ein anderes Verfahren gewonnen oder einer Strahlungsquelle ausgesetzt wurden
-  Desinfektionsmittel
-  Reagenziensets und Diagnostikbedarf
-  Rauchwaren (Zigaretten, Zigarren)
-  Radioaktive Stoffe und Radiopharmazeutika
-  Immunbiologika, Blut und Blutprodukte
-  Medizinische Ausrüstung und Zubehör
-  Produkte für neuartige Therapien
-  Lebensmittel
-  Medikamente



Dienstleistungen, die der sanitären Kontrolle und Inspektion durch Anvisa unterliegen

- Ambulante Versorgung, sowohl für Routine- als auch für Notfälle;
- Stationäre Dienstleistungen;
- Diagnostischer und therapeutischer Unterstützungsdienst;
- Dienstleistungen, bei denen neue Technologien zum Einsatz kommen;
- Anvisa reguliert eine breite Palette von gesundheitsbezogenen Produkten und Dienstleistungen mit dem Ziel, die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit zum Schutz der Gesundheit der brasilianischen Bevölkerung zu gewährleisten.



ANVISA arbeitet eng mit anderen Einrichtungen und Organisationen zusammen, die einen Einfluss auf die Gesundheit haben können, um die Inspektionen zu ergänzen und bessere Ergebnisse zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Ein Beispiel dafür ist das Ministerium für Landwirtschaft und Viehzucht (MAPA), das bei der Kontrolle von Pestiziden gemeinsam mit der Regulierungsbehörde agiert und zusammenarbeitet, wobei es zu diesem Zweck unterschiedliche und sich ergänzende Funktionen hat.

Vereinfacht ausgedrückt ist ANVISA wie folgt aufgebaut:

1. Verwaltungsrat (DICOL): Das höchste Entscheidungsgremium der Agentur, das sich aus fünf Direktoren zusammensetzt, dar-

unter der Vorsitzende des Verwaltungsrates. Der Verwaltungsrat ist für die wichtigsten Entscheidungen im Zusammenhang mit der Regulierung und Kontrolle von Produkten und Dienstleistungen zuständig.

2. Zweite Geschäftsführung: eine Einrichtung, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Lebensmitteln, Arzneimitteln, biologischen Produkten, Radiopharmazeutika, Blut, Gewebe, Zellen, Organen und Produkten für neuartige Therapien sowie die klinische Forschung im Bereich Arzneimittel und biologische Produkte umfasst.
3. Dritte Geschäftsführung: eine Einrichtung, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der toxikologischen Sicherheitsbewertung, der Technologie für Gesundheitsprodukte und Gesundheitsdienste, der Registrierung und Kontrolle von Raucherzeugnissen, unabhängig davon, ob sie aus Tabak gewonnen wurden oder nicht, sowie von Hygieneprodukten, Parfüms, Kosmetika und Desinfektionsmitteln umfasst.
4. Vierte Geschäftsführung: Zuständig für die sanitäre Inspektion und Überwachung sowie für die Analyse und Beurteilung von Verstößen gegen die Hygienevorschriften und die Regulierung der öffentlichen Gesundheitslabors.
5. Fünfte Geschäftsführung: die für die Pharmakovigilanz und die Überwachung der der Gesundheitsüberwachung unterliegenden Produkte, einschließlich der kontrollierten Produkte, zuständige Ämter, die auch die Inspektionsstruktur der Häfen, Flughäfen, Grenzen und Zolleinrichtungen umfasst.

Zur Unterstützung ihrer Arbeit verfügt jede Geschäftsführung über spezifische und spezialisierte Verwaltungs-, Koordinierungs- und Fachreferate für jedes der ihrer Regelung unterliegenden Produkte, um die Wirksamkeit und Sicherheit der in ihren Zuständigkeitsbereich fallenden Produkte und Dienstleistungen zu gewährleisten.

Allgemeine Verwaltung von Arzneimitteln - GG MED

Die [Allgemeine Verwaltung von Arzneimitteln \(GGMED\)](#) ist eine der technischen Einheiten der ANVISA. Sie ist für die Regulierung, Zu-

lassung, Kontrolle und Überwachung von Arzneimitteln in Brasilien zuständig. Diese technische Einheit ist dafür zuständig, die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der auf dem brasilianischen Markt befindlichen Arzneimittel zu gewährleisten und dafür zu sorgen, dass sie den vorgeschriebenen Normen entsprechen, um so die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen.

Innerhalb der GGMed kann es im Laufe der Zeit zu internen strukturellen Veränderungen kommen, aber im Allgemeinen umfasst diese Einheit die folgenden Bereiche:

1. Registrierung von Arzneimitteln: Zuständig für die Analyse und Bewertung von Zulassungsanträgen für neue Arzneimittel sowie für Generika, ähnliche und spezifische Arzneimittel.
2. Nachregistrierung von Arzneimitteln: Zuständig für die Weiterverfolgung und Überwachung von bereits auf dem Markt zugelassenen Arzneimitteln, um deren weitere Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu bescheinigen.
3. Andere regulatorische Angelegenheiten: Zuständig für die Koordinierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Ausarbeitung von Normen und technischen Vorschriften für Arzneimittel, um die Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften zu gewährleisten.

Die GGMed der ANVISA spielt im brasilianischen Regulierungsrecht eine wichtige Rolle, da sie für die Gewährleistung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel zuständig ist. Zum jetzigen Zeitpunkt ist GGMed in den folgenden Bereichen von großer Bedeutung und Wirkung:

1. Schutz der öffentlichen Gesundheit: Durch Vorschriften, die die Verpflichtung zur Registrierung oder Zulassung, Kontrolle und Überwachung von Arzneimitteln vorschreiben, gewährleistet die GGMed, dass die in Brasilien erhältlichen Arzneimittel für die Bevölkerung sicher und wirksam sind. Zu ihren Maßnahmen gehört die Verhinderung der Vermarktung von Produkten, die die Gesundheit der Patienten gefährden.
2. Gleichgewicht zwischen Innovation und Sicherheit: Ziel der GGMed ist es, die Ausgewogenheit und die Verfügbarkeit neuer

Arzneimittel auf dem Markt zu gewährleisten, um die pharmazeutische Innovation zu fördern, damit gewährleistet ist, dass diese Produkte ordnungsgemäß auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit geprüft wurden.

3. Einschränkung der Fälschung und des Schmuggels von Arzneimitteln: Eine strenge Regulierung von Arzneimitteln trägt dazu bei, die Fälschung und den Schmuggel von Arzneimitteln zu verhindern, was für den Schutz der Gesundheit der Verbraucher unerlässlich ist.
4. Förderung der rationellen Verwendung von Arzneimitteln: Die GGMed spielt auch eine wichtige Rolle bei der Förderung des rationellen Einsatzes von Arzneimitteln, indem sie eine ordnungsgemäße Verschreibung und verantwortungsvolle Abgabe von Arzneimitteln und das Bewusstsein der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patienten für die richtige Verwendung von Arzneimitteln fordert.
5. Transparenz und Berechenbarkeit: Durch die Schaffung klarer und transparenter Regeln und Vorschriften bietet die GGMed den Arzneimittelherstellern und -händlern sowie den Angehörigen der Gesundheitsberufe Vorhersehbarkeit und fördert so ein stabiles und günstiges regulatorisches Umfeld für Investitionen.
6. Marktbeobachtung: Durch die Inspektion und Überwachung von bereits zugelassenen Arzneimitteln nach der Zulassung kann die GGMed etwaige Probleme erkennen und Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Qualität und Sicherheit der auf dem Markt befindlichen Produkte zu gewährleisten.

Kammer für die Regulierung von Arzneimitteln - CMED

Die Kammer für die Regulierung des Arzneimittelmarktes (CMED) wurde 2003 gegründet und hat die Aufgabe, Maßnahmen zur wirtschaftlichen Regulierung des Arzneimittelmarktes zu beschließen, umzusetzen und zu koordinieren.

Eine ihrer Aufgaben ist es, Kriterien für die Festlegung und Anpassung der Arzneimittelpreise in Brasilien zu erarbeiten. Diese

Aufgabe ist unerlässlich, um den Zugang der Bevölkerung zu unentbehrlichen Medikamenten zu gewährleisten und den Kauf von Medikamenten zu Preisen zu garantieren, die die Konten des einheitlichen Gesundheitssystems (SUS) möglichst wenig belasten.

CMED hat Funktionen im Zusammenhang mit der Vermarktung bestimmter Arzneimittel, wie z. B.:

1. **Festlegung des Verbraucherhöchstpreises (MCP) für Arzneimittel:** Es wird ein Höchstwert für die auf dem brasilianischen Markt erhältlichen Arzneimittel festgelegt, da das CMED missbräuchliche Praktiken bei den Arzneimittelpreisen auf dem Markt verhindern und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln für die Bevölkerung sicherstellen soll.
2. **Festlegung des maximalen Verkaufspreises an die Regierung (PMVG):** CMED berechnet den PMVG auf der Grundlage des Fabrikpreises (PF) und des Preisangemessenheitskoeffizienten (CAP), des obligatorischen Mindestrabatts, der auf Verkäufe an die öffentliche Hand anzuwenden ist und jährlich festgelegt wird.
3. **Überwachung und Kontrolle der Arzneimittelpreise,** um festzustellen und zu bestätigen, dass sie den geltenden Vorschriften entsprechen.
4. **Prüfung von Anträgen auf Preisanpassung:** Wenn Arzneimittelhersteller Preisanpassungen auf der Grundlage der festgelegten Kriterien beantragen, prüft CMED diese Anträge, um die Anpassungen zu gewähren oder abzulehnen.

b. Produktregistrierung bei ANVISA

ANVISA reguliert Produkte von in- und ausländischen Unternehmen. Das Verfahren für die Regulierung ist für beide gleich.

Um ein Produkt bei der ANVISA zu registrieren, muss das Unternehmen folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Es muss im Bundessteuerregister für Unternehmen (CNPJ) eingetragen sein.

- Es muss die im CNPJ angegebene Nummer der Nationalen Klassifikation der steuerlichen Wirtschaftszweige (CNAE) haben.
- Es muss bei ANVISA eine Betriebsgenehmigung (AFE) beantragen, wenn es mit Produkten arbeitet, die der ANVISA-Kontrolle unterliegen (Arzneimittel, pharmazeutische Produkte, Gesundheitsprodukte, Kosmetika oder Desinfektionsmittel).
- Das Unternehmen muss sich auf der ANVISA-Website registrieren, um Zugang zur Antragstellung zu erhalten

Es ist notwendig, über das „ANVISA Sicherheitssystem“ einen Unternehmensnutzer einzurichten, der der rechtlich Verantwortliche, der technisch Verantwortliche, der rechtliche Vertreter, der regulatorische Benutzer und der Sicherheitsbeauftragte sein kann.

- Den Themencode für den Antrag angeben, den das Unternehmen einreichen möchte (die Produktkategorie soll angegeben werden)
- Amtsgebühren bezahlen
- Alle erforderlichen Unterlagen gemäß der Checkliste für das gewählte Produkt zusammenstellen und sie persönlich oder per Post bei der ANVISA einreichen.

Dieses Registrierungs-/Regulierungsverfahren kann auf der Website von ANVISA verfolgt werden, indem die Daten von dem registrierten Nutzerabgerufen werden.

2. REGULIERUNG DES AGRARSEKTORS

Brasilien ist einer der größten Erzeuger und Exporteure von Agrarerzeugnissen weltweit. Im Jahr 2022 machte die Agrarindustrie 25 Prozent des brasilianischen BIP und 43,2 Prozent der Exporte aus. Im selben Jahr war das Land der zweitgrößte Exporteur von Soja, der größte Exporteur von Zucker, der drittgrößte Exporteur von Rindfleisch und der viertgrößte Exporteur von Mais.

Der Landwirtschaftssektor, der sich aus drei Hauptbereichen zusammensetzt (Landwirtschaft, Viehzucht und Forstwirtschaft), wird

von einer Reihe Ämter geregelt. Es ist sehr wichtig, dass diejenigen, die sich für eine Tätigkeit im Agrarsektor interessieren, die für diesen Bereich geltenden Vorschriften kennen.

a. Ministerium für Landwirtschaft und Viehzucht (MAPA)

Das Ministerium für Landwirtschaft und Viehzucht (MAPA) hat die Aufgabe, die nachhaltige Entwicklung der brasilianischen Agrarindustrie zu fördern, indem es die sichere Produktion von Lebensmitteln und die Qualität landwirtschaftlicher Erzeugnisse zertifiziert. Dieses Gremium wird von einem Minister geleitet, der ebenfalls vom Präsidenten der Republik ernannt wird.

Von ihren Aufgaben sind die folgenden Punkte hervorzuheben:

1. In den Bereichen Landwirtschaft und Viehzucht besteht die Aufgabe von MAPA in der Zusammenarbeit bei der landwirtschaftlichen Produktion durch die Förderung nachhaltiger landwirtschaftlicher Technologien und Praktiken sowie bei der Viehzucht, um andere Aktivitäten im ländlichen Raum zu verbessern.
2. Was die Lebensmittelsicherheit betrifft, so ist dieses Ministerium für die Zertifizierung der Qualität, Sicherheit und Konformität von Lebensmitteln durch Inspektionen zuständig.
3. Was den Außenhandel betrifft, fördert MAPA den Export brasilianischer Agrarprodukte, indem es auf internationale Märkte abzielt und die Ausweitung des Auslandsabsatzes fördert.
4. Was die Gesundheitskontrolle betrifft, überwacht und kontrolliert MAPA die agroindustriellen Betriebe, um die Qualität und Sicherheit der Erzeugnisse tierischen und pflanzlichen Ursprungs zu gewährleisten.
5. Im Bereich der öffentlichen Politik ist dieses Ministerium für die Ausarbeitung von Maßnahmen und Programmen zur Entwicklung des ländlichen Raums, die Förderung der sozialen Eingliederung, die Stärkung des Arbeitsmarktes und der Einkommen in den ländlichen Gebieten sowie die Förderung der Nachhaltigkeit der landwirtschaftlichen Tätigkeiten zuständig.

6. Was die Kontrolle von Pestiziden anbelangt, ist MAPA für die Registrierung, Regulierung und Inspektion der Verwendung von Pestiziden und Ähnlichem zuständig und stellt sicher, dass diese sicher und vorschriftsmäßig verwendet werden.
7. Was die Bewässerungspolitik betrifft, fördert dieses Ministerium Bewässerungsprogramme mit dem Ziel, die nachhaltige Nutzung der Wasserressourcen zu fördern, um die landwirtschaftliche Produktivität zu steigern.

MAPA-Struktur

Die Struktur von MAPA ändert sich im Laufe der Mandate je nach den Prioritäten und Bedürfnissen des Bereiches. Es gibt jedoch eine Grundstruktur des Ministeriums, die sich unabhängig von der jeweiligen Regierung wiederholt und wie folgt aufgebaut ist:

1. Das Büro des Ministers: Es ist für Entscheidungen zuständig, auch in technischen und administrativen Bereichen.
2. Exekutivsekretariat: Es koordiniert die Verwaltungstätigkeiten und die Verwaltung der internen Bereiche des Ministeriums.
3. Sekretariate: Sie sind für bestimmte MAPA-Abteilungen zuständig: Sekretariat für Agrarpolitik; Sekretariat für landwirtschaftliche Verteidigung; Sekretariat für Innovation, nachhaltige Entwicklung, Bewässerung und Genossenschaften; und Sekretariat für Handel und internationale Beziehungen.
4. Abteilungen: Sie erbringen technische und operative Dienstleistungen im Zusammenhang mit den Tätigkeitsbereichen von MAPA und sind den Sekretariaten unterstellt: Abteilung für nachhaltige Produktion und Bewässerung; Abteilung für Risikomanagement; Abteilung für Pflanzengesundheit und landwirtschaftliche Betriebsmittel; und Abteilung für die Kontrolle von Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs.
5. Regionale Oberaufsichtsbehörden: in verschiedenen Regionen des Landes verteilte Einrichtungen, die für die Koordinierung

der Maßnahmen des Ministeriums auf regionaler Ebene zuständig sind und versuchen, auf die spezifischen Anforderungen jeder Region einzugehen.

6. Verbundene Einrichtungen: Das Ministerium kann auch über verbundene Einrichtungen verfügen, die ergänzende Funktionen zu seiner Arbeit wahrnehmen, wie z. B. die Brasilianische Gesellschaft für landwirtschaftliche Produktion (EMBRAPA).

Gemeinsame Genehmigungen: MAPA und ANVISA

MAPA und ANVISA sind unabhängige, aber einander ergänzende Regierungsbehörden. Deshalb arbeiten sie in den Bereichen Lebensmittelsicherheit, Produktregulierung und Schutz der Gesundheit der Menschen zusammen.

Diese Organisationen arbeiten in bestimmten Bereichen zusammen, z. B.:

1. Lebensmittelsicherheit: Während MAPA für die Regulierung der Herstellung, des Vertriebs und der Vermarktung von Lebensmitteln zuständig ist, befasst sich ANVISA mit der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen und der mikrobiologischen Sicherheit von Lebensmitteln. Beide befassen sich mit der Regulierung und Kontrolle der Etikettierung und spezifischer Siegel, um sicherzustellen, dass die Informationen auf den Etiketten klar, genau und für die Verbraucher nützlich sind.
2. Registrierung von Lebensmitteln: Beide Organisationen bewerten Lebensmittel, die Zutaten tierischen und pflanzlichen Ursprungs enthalten, um sicherzustellen, dass sie den Sicherheits- und Qualitätsstandards entsprechen. ANVISA hat eine Liste von Lebensmitteln, die anstelle bei MAPA bei dieser Behörde registriert werden müssen.
3. Abfallkontrolle: Beide Behörden ergänzen sich bei der Erfüllung dieser Aufgabe und stellen sicher, dass sie innerhalb der für den menschlichen Verzehr sicheren Parameter liegen.
4. Gesundheitsinspektion: MAPA und ANVISA sind für die Inspektion und Überwachung von Betrieben der Agrarindustrie und

der Lebensmittelherstellung zuständig, um die Einhaltung der Gesundheitsvorschriften zu bescheinigen.

5. Regulierung von Zusatzstoffen und Hilfsstoffen: Beide regeln die Verwendung von Lebensmittelzusatz- und Hilfsstoffen, um sicherzustellen, dass sie für den Verzehr sicher sind.
6. Kontrolle von Tierarzneimitteln: MAPA und ANVISA arbeiten komplementär, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte für die Verwendung bei Tieren, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, zu gewährleisten.

Das Ministerium für Landwirtschaft, Viehzucht und Versorgung (MAPA) ist für verschiedene Bereiche der Agrarwirtschaft zuständig, darunter auch für Nachhaltigkeit. Zu diesem Zweck arbeitet MAPA an:

- Verringerung der Kohlenstoffemissionen in der Landwirtschaft
- Entwicklung der Agro-Energie
- Förderung guter landwirtschaftlicher und bäuerlicher Praktiken
- Förderung der geografischen Angaben
- Entwicklung der Agrartechnologie

Investitionen in die Nachhaltigkeit in der brasilianischen Agrarwirtschaft, die zur Erhaltung der Umwelt beitragen, wurden gefördert und sind in Brasilien sehr willkommen.

b. Registrierung von Produkten bei MAPA

Für einige Produktkategorien, wie z. B. Zusatzstoffe, Nahrungsergänzungsmittel, Zutaten und Zusatzstoffe, ist die Registrierung obligatorisch.

Für jede Produktart (Agrochemikalien, Düngemittel, Produkte pflanzlichen Ursprungs u. a.) gelten spezifische Anforderungen, die sich in den erforderlichen Unterlagen, den Registrierungsgebühren und dem Analyseverfahren unterscheiden.

Das Verfahren zur Registrierung eines Produkts bei MAPA durch ein ausländisches Unternehmen ähnelt dem Verfahren für brasiliani-

sche Unternehmen, mit einigen Unterschieden. Im Allgemeinen ist Folgendes notwendig:

1. Beauftragung eines Vertreters in Brasilien: Das ausländische Unternehmen muss einen Bevollmächtigten (der kein Anwalt sein muss), in Brasilien beauftragen, der in seinem Namen das Registrierungsverfahren durchführt.
2. Die Unterlagen übersetzen: Die für die Anmeldung erforderlichen Dokumente müssen ins Portugiesische übersetzt werden.
3. Einreichung des Registrierungsantrags: Der Rechtsvertreter des ausländischen Unternehmens muss den Registrierungsantrag einreichen, was online über das MAPA-Portal erfolgen kann.
4. Lieferung der Dokumente und des technischen Projekts.
5. Abwarten, bis der Antrag geprüft ist: MAPA prüft den Antrag und kann zusätzliche Informationen anfordern oder Inspektionen am Produktionsstandort durchführen.
6. Auf die Erteilung der Registrierung warten: Wenn der Antrag genehmigt wird, stellt MAPA das Produktregistrierungszertifikat aus.

Sobald die Registrierung erfolgt ist, überwacht und kontrolliert MAPA die Einhaltung der Vorschriften. Falls erforderlich, erlässt MAPA Auflagen, oder spricht Empfehlungen an den Registrierungsinhaber aus.

3. WETTBEWERBSREGULIERUNG

a. Verwaltungsrat für die Verteidigung des Wettbewerbs (CADE)

Jedes Unternehmen, das in Brasilien tätig ist, muss die Gesetze und Vorschriften des [Verwaltungsrats für wirtschaftliche Verteidigung \(CADE\)](#) einhalten und dessen Entscheidungen kennen, um Ermittlungen und/oder Sanktionen zu vermeiden, die vermieden werden können.

Der CADE ist eine dem Justizministerium unterstellte Bundesbehörde mit Sitz und Zuständigkeit im Bundesdistrikt, deren Aufgabe es ist, den freien Wettbewerb auf dem Markt zu gewährleisten, und

die innerhalb der föderalen Regierung nicht nur für die Untersuchung von Wettbewerbsfragen und die Entscheidung darüber in letzter Instanz zuständig ist, sondern auch für die Förderung und Verbreitung der Kultur des freien Wettbewerbs.

Die brasilianische Wettbewerbsbehörde nimmt ihre Aufgaben auf der Grundlage des Gesetzes Nr. 12.529/2011 wahr, das durch die Geschäftsordnung des Cade (RiCade) ergänzt wird. Die Aufgaben des CADE sind:

1. Vorbeugend: Analyse und anschließende Entscheidung über Verschmelzungen, Übernahmen, Eingliederungen und andere wirtschaftliche Zusammenschlüsse von Großunternehmen, die den freien Wettbewerb gefährden könnten.
2. Repressiv: Ermittlung und anschließende Verfolgung von Kartellen und anderen den freien Wettbewerb beeinträchtigenden Verhaltensweisen auf dem gesamten Staatsgebiet.
3. Bildung: Aufklärung der Öffentlichkeit über die verschiedenen Verhaltensweisen, die den freien Wettbewerb beeinträchtigen können; Förderung und Anregung akademischer Studien und Forschungen zu diesem Thema, Aufbau von Partnerschaften mit Universitäten, Forschungsinstituten, Verbänden und Behörden; Durchführung oder Unterstützung von Kursen, Vorträgen, Seminaren und Veranstaltungen zu diesem Thema; Herausgabe von Veröffentlichungen wie der „Revista de Defesa da Concorrência“ und Broschüren.

Der CADE ist für die Durchführung von Verwaltungsverfahren zur Untersuchung von Verstößen gegen die Wirtschaftsordnung sowie für die Analyse von Verschmelzungen zuständig.

Struktur

Der CADE besteht aus dem Verwaltungsgericht für wirtschaftliche Verteidigung, der Generalinspektion und der Abteilung für Wirtschaftsstudien.

Im neuen System ist die Generalaufsichtsbehörde für viele der Aufgaben zuständig, die früher von der SDE und der SEAE wahrge-

nommen wurden, wie z. B. die Untersuchung von Fällen des Missbrauchs wirtschaftlicher Macht und die Analyse von Verschmelzungen. Die Abteilung für Wirtschaftsstudien hat ihrerseits die Aufgabe, die wirtschaftlichen Analysen zu verbessern und mehr Sicherheit über die Auswirkungen der Entscheidungen des CADE auf den Markt zu schaffen.

Wichtige Änderungen seit 2011

Die wichtigste Änderung, die durch das Gesetz 12.529/2011 eingeführt wurde, war die Verpflichtung, Verschmelzungen und Übernahmen von Unternehmen, die wettbewerbswidrige Auswirkungen haben könnten, vorher dem CADE zu melden. Nach den früheren Rechtsvorschriften konnten diese Vorgänge dem CADE nach ihrem Abschluss gemeldet werden, was Brasilien zu einem der wenigen Länder der Welt machte, die eine spätere Kontrolle der Strukturen einführen.

Frühere Analysen haben den Unternehmen mehr Rechtssicherheit und eine größere Flexibilität bei der Analyse von Verschmelzungen gebracht. Der CADE verfügt nun über eine maximale Frist von 240 Tagen für die Prüfung von Verschmelzungen, die bei komplexen Vorgängen um weitere 90 Tage verlängert werden kann.

Mit dem Gesetz von 2011 wurde auch die Mindesthöhe der Geldbußen geändert, die gegen Unternehmen bei wettbewerbswidrigem Verhalten verhängt werden können. Seit dem 29. Mai 2012 liegen die Geldbußen für Verstöße gegen die Wirtschaftsordnung zwischen 0,1 % und 20 % des Umsatzes des Unternehmens in dem Tätigkeitsbereich, in dem der Verstoß begangen wurde. Das neue System hat den Rat in die Lage versetzt, auf der Grundlage klarer Kriterien angemessene und verhältnismäßige Sanktionen für die Umsetzung der Politik zur Bekämpfung wettbewerbswidrigen Verhaltens festzulegen.

Es ist erwähnenswert, dass der CADE, obwohl er eine Sonderregelungsbehörde ist, keine Wettbewerbsregulierungsbehörde ist, sondern eher eine Wettbewerbsschutzbehörde. Seine Aufgabe ist es, natürliche und juristische Personen, die gegen die Wirtschaftsordnung verstoßen, in einer einzigen Instanz zu verurteilen und

verwaltungsmäßig zu bestrafen, ohne dass ein anderes Amt eingeschaltet wird. Dennoch ist seine Autonomie und Unabhängigkeit mit der von Regulierungsagenturen vergleichbar.

CADE untersucht auch Verschmelzungen, um mögliche negative Auswirkungen auf das Wettbewerbsumfeld eines bestimmten Marktes zu minimieren. Es ist nicht Aufgabe der Behörde, die Preise zu regulieren oder die strafrechtlichen Aspekte der von ihr untersuchten Verhaltensweisen zu untersuchen. Ihre Zuständigkeiten sind auch nicht zu verwechseln mit denen der Verbraucherschutzorganisationen und -einrichtungen (Institut für Verbraucherschutz - Procon, Nationales Verbrauchersekretariat - SENACON/MJ usw.) oder der Arbeitnehmer.

Bei der Erfüllung seines institutionellen Auftrags, ein wettbewerbsfähiges und gesundes Umfeld für die Wirtschaftsordnung zu erhalten, handelt CADE jedoch, um wettbewerbswidriges Verhalten zu verhindern. Diese Vorbeugung erfolgt durch seine vorbeugenden, erzieherischen und repressiven Befugnisse gegen Handlungen, die die Wirtschaftsordnung potenziell gefährden. In diesem Sinne steht der Rat im Dialog mit anderen öffentlichen Politikbereichen und arbeitet mit verschiedenen Institutionen zusammen, die direkt oder indirekt mit dem Schutz des freien Wettbewerbs und der Verbraucherrechte verbunden sind.

In diesem Zusammenhang kann der CADE Beschwerden von jedem Bürger entgegennehmen, auch wenn dieser nicht direkt an der gesetzwidrigen Handlung beteiligt ist, sei diese nun potenziell oder nicht. Dieser Mechanismus soll dem CADE helfen, Verstöße zu erkennen, die der Wirtschaftsordnung schaden könnten. Nach Eingang der Beschwerde führt der CADE eine Untersuchung durch, um anhand einer detaillierten Analyse festzustellen, ob eine wettbewerbswidrige Handlung oder ein Verhalten vorliegt, das die zu Wirtschaftsordnung beeinträchtigen könnte und somit verhindert oder getadelt werden muss.

Der CADE kann auch behördliche Ermittlungen gemäß Artikel 66 des Gesetzes 12.529/11 einleiten, bei dem es sich um ein Ermittlungs- und Inquisitionsverfahren zur Untersuchung von Verstößen gegen die Wirtschaftsordnung handelt. In der Regel muss diese Untersu-

chung innerhalb von 180 Tagen nach ihrer Einleitung abgeschlossen werden, wobei eine Verlängerung um bis zu 60 Tage möglich ist, damit der Fall untersucht und abgeschlossen werden kann.

Weitere von dem CADE angebotene Mechanismen, die zu den Ermittlungen beitragen können, sind Kronzeugenregelungen und die Unterzeichnung einer Vereinbarung über die Beendigung der Tätigkeit (TCC). Die Kronzeugenregelung ist ein Mechanismus für die Zusammenarbeit mit den Ermittlungen des CADE, bei dem die Zusammenarbeit mit den Ermittlungen zu verwaltungs- und strafrechtlicher Immunität oder einer Verringerung der anwendbaren Strafen führt. Der TCC ist zwar auch ein Mechanismus für die Zusammenarbeit bei Ermittlungen, bringt aber keine Vorteile im strafrechtlichen Bereich, sondern bietet lediglich eine Verringerung der anwendbaren Strafen.

Auf diese Weise erfüllt der CADE seinen dreifachen Auftrag: Vorbeugung, Unterdrückung und Erziehung. Diese Funktionen zielen darauf ab, einen freien Wettbewerb und damit ein wirtschaftlich gesundes und sicheres Umfeld für den Markt und die Verbraucher zu gewährleisten.

4. REGELUNG DER PERSONENBEZOGENEN DATEN

a. Nationale Datenschutzbehörde (ANPD)

Die Nationale Datenschutzbehörde, auch bekannt als ANPD, ist eine föderale Sonderbehörde, die dem Ministerium für Justiz und öffentliche Sicherheit untersteht. Ihre Hauptaufgaben sind der Schutz personenbezogener Daten und der Privatsphäre, vor allem aber die Überwachung der Einhaltung des Allgemeinen Datenschutzgesetzes (LGPD), Gesetz Nr. 13.709/2018, und zu diesem Zweck verfügt sie über eine gesetzlich garantierte technische und Entscheidungsautonomie.

Die ANPD wurde durch die provisorische Maßnahme Nr. 869 von 2018 erschaffen, später in das Gesetz Nr. 13.853 von 2019 verwandelt, und änderte das Allgemeine Datenschutzgesetz LGPD.

Die ANPD ist wie folgt aufgebaut:

- Verwaltungsrat, der sich aus fünf Mitgliedern zusammensetzt;
- Beratendes Gremium: Nationaler Rat für den Schutz personenbezogener Daten und der Privatsphäre, der sich aus 23 Vertretern zusammensetzt, darunter auch Mitglieder der Zivilgesellschaft;
- Gremien, die den Verwaltungsrat direkt und unmittelbar unterstützen: Generalsekretariat, Koordinierung der allgemeinen Verwaltung und Koordinierung der allgemeinen institutionellen und internationalen Beziehungen;
- Sektionale Einrichtungen: Interne Angelegenheiten, Ombudsmann und Rechtsbeistand;
- Spezifische singuläre Körper: Allgemeine Koordinierung der Normung, Allgemeine Koordinierung der Inspektion und Allgemeine Koordinierung von Technologie und Forschung.

Die Hauptkompetenzen der ANPD sind:

- Ausarbeitung von Leitlinien für die nationale Politik zum Schutz personenbezogener Daten und zum Schutz der Privatsphäre;
- Überwachung und Verhängung von Sanktionen im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung durch ein Verwaltungsverfahren, das das Recht auf eine kontradiktorische Anhörung, eine umfassende Verteidigung und das Recht auf Einlegung eines Rechtsbehelfs gewährleistet;
- In der Bevölkerung die Kenntnisse der Vorschriften und öffentlichen Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten und für Sicherheitsmaßnahmen fördern;
- Förderung der Verabschiedung von Standards für Dienstleistungen und Produkte, die es den Betroffenen erleichtern, die Kontrolle über ihre personenbezogenen Daten auszuüben, wobei die Besonderheiten der Tätigkeiten und die Größe der Verantwortlichen berücksichtigt werden sollten;

- Förderung der internationalen oder transnationalen Zusammenarbeit mit Datenschutzbehörden in anderen Ländern;
- Erlass von Vorschriften und Verfahren zum Schutz personenbezogener Daten und der Privatsphäre sowie von Berichten über die Auswirkungen des Schutzes personenbezogener Daten in Fällen, in denen die Verarbeitung ein hohes Risiko für die Gewährleistung der allgemeinen Grundsätze des Schutzes personenbezogener Daten gemäß der LGPD darstellt;
- Anhörung der Behandlungsbeauftragten und der Gesellschaft zu relevanten Themen und Berichterstattung über ihre Tätigkeiten und Planungen;
- Erlass von vereinfachten und differenzierten Regeln, Leitlinien und Verfahren, einschließlich Fristen, damit Kleinst- und Kleinunternehmen sowie inkrementelle oder disruptive Geschäftsinitiativen, die sich als Start-ups oder Innovationsunternehmen bezeichnen, das Gesetz einhalten können;
- Im administrativen Bereich abschließend über die Auslegung der LGPD, ihre Zuständigkeiten und etwaige ausgelassene Fälle zu beraten;
- Zusammenarbeit mit öffentlichen Regulierungsbehörden, um deren Befugnisse in bestimmten Sektoren wirtschaftlicher und staatlicher Aktivitäten, die der Regulierung unterliegen, auszuüben; und
- Einführung vereinfachter Mechanismen, auch auf elektronischem Wege, für die Einreichung von Beschwerden über die Verarbeitung personenbezogener Daten, die nicht im Einklang mit der LGPD steht.

Die ANPD hat auch die Aufgabe, die Einhaltung der LGPD zu überwachen und infolgedessen Sanktionen im Falle einer nicht ordnungsgemäßen Datenverarbeitung zu verhängen. Die Möglichkeit der Anwendung von Verwaltungssanktionen begann im August 2021, obwohl das Gesetz bereits im September 2020 in Kraft trat.

Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass es auch die Möglichkeit gibt, Verstöße mittels einer elektronischen Beschwerde im Rahmen des einheitlichen vernetzten elektronischen Verfahrens anzuzeigen. Jede natürliche oder juristische Person kann eine Beschwerde über einen Verstoß gegen die LGPD einreichen. Eine solche Meldung kann anonym erfolgen und mit Beweisen versehen werden, die eine Überprüfung ermöglichen; andernfalls darf die ANPD eine solche Meldung nicht entgegennehmen und auswerten. Obwohl also die ANPD für die Überwachung und Einhaltung der LGPD zuständig ist, sorgen auch die anderen Aufsichtsbehörden in Brasilien für den ordnungsgemäßen Umgang mit personenbezogenen Daten.

5. UMWELTREGELUNG

a. Institut für Umwelt und erneuerbare natürliche Ressourcen (IBAMA)

Unter den Organisationen, die mit dem Umweltministerium (MMA) verbunden sind, sticht [IBAMA](#) hervor. Sie wurde 1989 gegründet und verfügt als föderale Autarkie über Verwaltungs- und Finanzautonomie. IBAMA bleibt mit dem MMA verbunden, ohne seine Unabhängigkeit vom Ministerium zu wahren. Die Zuordnungen wurden 2007 aktualisiert, als eine weitere mit dem MMA verbundene Einrichtung, das Chico-Mendes-Institut für die Erhaltung der biologischen Diversität - ICMBIO, gegründet wurde. Mit der Gesetzesänderung ist IBAMA nun zuständig für:

- Ausübung der Umweltpolizeigewalt;
- Durchführung von Maßnahmen im Rahmen der nationalen Umweltpolitik, die sich auf föderale Zuständigkeiten beziehen, unter Beachtung der vom Umweltministerium herausgegebenen Richtlinien: in Bezug auf Umweltgenehmigungen, Kontrolle der Umweltqualität, Genehmigung der Nutzung natürlicher Ressourcen und Umweltinspektion, -überwachung und -kontrolle;
- Durchführung zusätzlicher Maßnahmen, die in den Zuständigkeitsbereich der föderalen Regierung fallen, in Übereinstimmung mit den geltenden Umweltvorschriften.

Die Aufgaben von IBAMA sind:

- Vorschlag und Verabschiedung von Umweltqualitätsnormen und -standards;
- Flächennutzung und Umweltverträglichkeitsprüfung;
- Umweltgenehmigungen auf Bundesebene;
- Einführung des Föderalen Technischen Registers;
- Umweltüberwachung und Anwendung von Verwaltungs-sanktionen;
- Erstellung und Verbreitung von Umweltinformationen;
- Umweltüberwachung, insbesondere im Hinblick auf die Verhinderung und Kontrolle von Abholzung, Abbränden und Waldbränden;
- Unterstützung bei Umweltkatastrophen;
- Durchführung von Umweltbildungsprogrammen;
- Festlegung von Kriterien für die Bewirtschaftung von Wildtier-, Fischerei- und Waldressourcen u. a. m.

Um seine Aufgaben zu erfüllen, kann IBAMA mit den direkten und indirekten Organen und Einrichtungen der föderalen öffentlichen Verwaltung, den Bundesländer, dem Bundesdistrikt und den Gemeinden, die Teil des Nationalen Umweltsystems (Sisnama) sind, sowie mit der organisierten Zivilgesellschaft zusammenarbeiten, um seine Ziele in Übereinstimmung mit den Leitlinien der nationalen Umweltpolitik zu erreichen.

Die Struktur von IBAMA lässt sich wie folgt aufschlüsseln:

- Verwaltungsrat: ein beratendes Gremium, das die Aufgabe hat, die Entscheidungsfindung des Präsidenten und der Direktoren im föderalen Umweltmanagement zu unterstützen. Es setzt sich aus dem Präsidenten, den 5 Direktoren und dem Generalstaatsanwalt zusammen;

- Direktionen: Die Direktionen sind nach thematischen Bereichen gegliedert und bestehen aus den Abteilungen Planung, Verwaltung und Logistik, Umweltgenehmigungen, Umweltqualität, nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt und der Wälder sowie Umweltschutz.
- Sektionale und dezentralisierte Einrichtungen: Dazu gehören Einrichtungen mit spezifischen Zuständigkeiten und eigener Struktur, wie die spezialisierte föderale Staatsanwaltschaft, die Abteilung für innere Angelegenheiten, das Büro des Ombudsmanns und die Obergewerkschaften.

IBAMA ist für die Erteilung von Lizenzen und Registrierungen zuständig, die auf der Seite [„Dienstleistungen“](#) abgerufen werden können. Diese Genehmigungen können sich auf folgende Bereiche beziehen: Fauna, Flora, Umweltgenehmigungen, Kettensägen, aquatische Ressourcen und Kraftfahrzeuge.

Zu den Registrierungen, die angeboten werden können, gehören die folgenden: (i) [Flora und Holz](#); und (ii) [Chemikalien und biologische Stoffe](#); bei letzteren ist die Registrierung von [Pestiziden für die nicht-landwirtschaftliche Verwendung](#) hervorzuheben (Verwendung auf dem Land und in der Wasserumwelt).

6. GEISTIGES EIGENTUM

a. Nationales Institut für gewerbliches Eigentum - INPI

Wenn Sie beabsichtigen, in Brasilien ein Unternehmen mit hoher Wertschöpfung aufzubauen und dabei immaterielle Vermögenswerte wie Marken, Software, Patente, gewerbliche Muster und andere zu nutzen, sollten Sie sich an das Nationale Institut für gewerbliches Eigentum (INPI) wenden, um diese immateriellen Vermögenswerte zu schützen und somit die ausschließliche Nutzung dieser Vermögenswerte auf brasilianischem Gebiet zu gewährleisten.

Das [Nationale Institut für gewerbliches Eigentum \(INPI\)](#) ist eine föderale Organisation, die dem [Ministerium für Entwicklung, Industrie, Handel und Dienstleistungen \(MDIC\)](#) untersteht. Es wurde 1970 gegründet und hat vor allem die Aufgabe, die Vorschriften zur Re-

gelung des gewerblichen Eigentums gemäß dem [Bundesgesetz Nr. 9.279/96 \(LPI\)](#) umzusetzen.

Neben dem besagten Gesetz wird das gewerbliche Eigentum in Brasilien durch internationale Verträge geregelt, die von Brasilien ratifiziert wurden, darunter

- [Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums](#), in Kraft gesetzt durch [Gesetzesdekret 75.572 vom 08/04/1975](#) und durch [Dekret Nr. 635 vom 21. August 1992](#).
- [Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums](#) - TRIPS - Wie veröffentlicht in dem Offiziellen Bundesamtsblatt DOU am 31/12/1994, Abschnitt I, Ergänzung zu Nr. 248-A.
- Das INPI, das in Brasilien für die Erteilung von Patenten, Marken, gewerblichen Mustern und Modellen, geografischen Angaben, Topografien integrierter Schaltkreise, die Eintragung von Computerprogrammen, die Eintragung von Lizenzverträgen und Abtretungen von Rechten des geistigen Eigentums, technische Unterstützung und Franchising zuständig ist, verfügt ebenfalls über ein solides Regelwerk, das von Unternehmen, die ihre Rechte des geistigen Eigentums in Brasilien eintragen lassen wollen, beachtet werden muss.

Die Struktur des INPI

Das INPI setzt sich zusammen aus: Präsidium, Exekutivausschuss, Verwaltungsausschuss, Ausschuss für Patente, Computerprogramme und integrierte Schaltkreise, Ausschuss für Marken, gewerbliche Muster und geografische Angaben sowie die spezialisierte Bundesanwaltschaft.

b. Beantragung von Eintragungen beim Nationalen Institut für gewerbliches Eigentum (INPI)

Die Anmeldung beim INPI erfolgt ausschließlich elektronisch und kann über die INPI-Website beantragt werden. Auf dieser [Seite](#) wird erläutert, was angefordert werden kann und wie dies zu tun ist.

Es ist wichtig, sich von erfahrenen und seriösen Bevollmächtigten für gewerbliches Eigentum (*Agente de Propriedade Industrial* - API genannt, ein in Brasilien regulierter Berufstyp) in Brasilien beraten zu lassen, da das INPI eine Reihe von Praktiken anwendet, die über die in seinen Vorschriften genannten hinausgehen.

6.2.1. Antrag auf Patentanmeldung

Der erste Schritt bei der Anmeldung eines Patents in Brasilien ist die Patentanmeldung, d. h. der formale Akt, in dem der Anmelder seine Erfindung beschreibt und das INPI bittet, ihren Wert anzuerkennen. Nach der Einreichung unterliegt das Patent einer Geheimhaltungsfrist von 18 Monaten und kann auf Antrag des Anmelders früher veröffentlicht werden. Nach Ablauf der Geheimhaltungsfrist wird der Inhalt der Patentanmeldung veröffentlicht, und der Anmelder kann innerhalb von 36 Monaten nach dem Anmeldetag einen förmlichen Prüfungsantrag stellen.

Die Prüfung ist ein Verfahren, in dem die Patentanmeldung daraufhin untersucht wird, ob sie alle formalen (z. B. *hinreichende Beschreibung, Klarheit*) und materiellen (*d. h. gewerbliche Anwendbarkeit, Neuheit und erfinderische Tätigkeit*) Anforderungen des Gesetzes Nr. 9.279/96 (Gesetz über gewerbliches Eigentum - LPI) erfüllt. Während der Prüfung kann jeder Beteiligte zusätzliche Unterstützungen (d. h. Argumente) für oder gegen die Begründetheit der Patentanmeldung vorbringen. Es ist üblich, dass der Prüfer während der Bearbeitung der Patentanmeldung Anmerkungen macht und Änderungen an der Patentanmeldung verlangt - Mitteilungen, die als „Anforderungen“ bezeichnet werden. Am Ende des Verfahrens kann die Patentanmeldung erteilt oder zurückgewiesen werden. Wenn dem Antrag stattgegeben wird, wird der Anmelder aufgefordert, die Konzessionsgebühr zu zahlen, und kurz darauf wird das Patent vom INPI formell erteilt. Wird der Antrag hingegen abgelehnt, kann der Inhaber auf dem Verwaltungsweg Widerspruch einlegen oder vor Gericht beantragen, dass dem Antrag stattgegeben wird.

Das Verwaltungsverfahren für die Erteilung eines Patents ist ein langwieriges Verfahren, das derzeit durchschnittlich 6,9 Jahre dau-

ert, obwohl das INPI in den letzten Jahren große Anstrengungen unternommen hat, um die Verzögerungen bei der Prüfung von Patenten zu verringern. Es sei darauf hingewiesen, dass das INPI die Möglichkeit bietet, [die Prüfung zu priorisieren](#), was den Bewerbern, die eines der vom INPI festgelegten spezifischen Kriterien erfüllen, mehr Flexibilität ermöglicht.

Für jede vom INPI erbrachte Leistung wird eine eigene Gebühr in Reais erhoben, die in der Praxis der Agentur als „retribuição“ (Vergütung) bezeichnet wird. Die Gebühren des INPI sind viel niedriger als die des EPA und anderer Patentämter in der Welt. Die meisten Vergütungen bieten spezielle Rabatte für Einzelpersonen, Kleinst- und Kleinunternehmen, Genossenschaften, Bildungseinrichtungen, gemeinnützige Organisationen und andere Fälle, die in internen MDIC- und INPI-Verordnungen festgelegt sind.

Zusätzlich zu den Gebühren für die vom INPI erbrachten Dienstleistungen muss der Anmelder eines Patents während der gesamten Laufzeit des Patents (von der Anmeldung bis zum Erlöschen) Jahresgebühren zahlen. Die Jahresgebühren sind günstiger, solange das Patent noch nicht erteilt ist, und werden teurer, wenn der Titel erteilt ist und die Zeit vergeht.

Ein weiterer hervorzuhebender Aspekt ist, dass Brasilien das einzige Mercosur-Land und eines der wenigen südamerikanischen Länder (neben Chile, Peru, Ecuador und Kolumbien) ist, das dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT) angehört. Auf diese Weise können Anmelder, die ein multinationales Patentportfolio verwalten wollen, Brasilien als Ziel-land für die Bearbeitung ihrer Erfindungen über den PCT angeben.

6.2.2. Anmeldung von gewerblichen Mustern und Modellen

Wie bei Patenten ist das INPI für die Eintragung gewerblicher Muster und Modelle zuständig, und das Eintragungsverfahren beginnt mit der Anmeldung. Anders als bei Patenten findet die Prüfung der Begründetheit nicht vor der Erteilung statt.

Wenn die Grundvoraussetzungen der Anmeldung erfüllt sind, wird die Eintragung sofort nach der Einreichung veröffentlicht (sie kann

jedoch auf Antrag des Anmelders 180 Tage lang geheim gehalten werden), und anschließend wird die Eintragungsurkunde ausgestellt. Auf Wunsch kann der Anmelder eine Sachprüfung des gewerblichen Musters beantragen, damit das INPI entscheiden kann, ob die Eintragung neu und originell ist.

Die administrative Bearbeitung gewerblicher Muster und Modelle erfolgt ebenfalls durch die Zahlung von [Gebühren](#) für die vom INPI erbrachten Dienstleistungen. Die Gebühren sind deutlich niedriger als bei Patenten, und die gleichen Ermäßigungen, die Patentanmeldern gewährt werden, gelten auch für Anmelder von gewerblichen Mustern.

Seit dem 1. August 2023 ist Brasilien Mitglied des [Haager Abkommens über die internationale Eintragung gewerblicher Muster und Modelle](#), dem 96 weitere Länder beigetreten sind. Die Teilnahme Brasiliens an dem Abkommen zielt darauf ab, die mit der internationalen Eintragung von gewerblichen Mustern und Modellen verbundenen Kosten zu vereinfachen und zu senken. Internationale Anmeldungen, die Brasilien als Bestimmungsland benennen, haben ab dem Tag der Benennung die gleichen Wirkungen wie eine nationale Anmeldung, die direkt in Brasilien hinterlegt wird. Diese internationalen Registrierungen werden alle fünf Jahre gegen Zahlung einer Gebühr an das WIPO-Büro erneuert, und was den Schutz in Brasilien betrifft, können die Registrierungen einen maximalen Schutz von bis zu 25 Jahren ab dem Datum der internationalen Anmeldung garantieren.

6.2.3. Antrag auf Eintragung einer Marke

Das Verfahren zur Eintragung einer Marke beginnt damit, dass der Anmelder beim INPI eine Markenmeldung einreicht, in der die Merkmale der gewünschten Marke und ihr Schutzzumfang angegeben werden müssen. Nach der Einreichung des Antrags prüft die Behörde, ob alle formalen Anforderungen erfüllt sind, bevor sie den Antrag auf Eintragung im Amtsblatt für gewerbliches Eigentum veröffentlicht und eine Frist einräumt, in der Dritte gegen den Antrag Widerspruch einlegen können. Nach Ablauf dieser Frist und ungeachtet etwaiger Einwände führt das INPI eine Sachprüfung durch,

bei der die Eintragungsfähigkeit des Zeichens beurteilt wird und die zu einer Entscheidung über die Erteilung oder Zurückweisung der Anmeldung führt.

Wird dem Antrag auf Eintragung einer Marke stattgegeben, muss der Antragsteller lediglich die endgültigen Gebühren für die Eintragung entrichten und die Eintragungsurkunde ausstellen lassen, die den Schutz der gewünschten Marke für einen Zeitraum von zehn Jahren gewährleistet, der um gleiche und aufeinander folgende Zeiträume verlängert werden kann. Wird der Antrag hingegen abgelehnt, kann der Inhaber auf dem Verwaltungsweg oder vor Gericht Einspruch erheben.

Die administrative Bearbeitung von Markenmeldungen erfolgt ebenfalls durch die Zahlung von [Gebühren](#) für die vom INPI erbrachten Dienstleistungen. Wie bei den Patenten gibt es auch bei den Vergütungsbeträgen Abschläge.

Derzeit dauert das gesamte Verfahren der Markeneintragung zwischen 12 und 18 Monaten, wenn der Anmeldung keine Hindernisse wie Widersprüche oder Forderungen des INPI entgegenstehen.

Wichtig ist auch, dass Brasilien 2019 dem Madrider Protokoll beigetreten ist. Dabei handelt es sich um einen internationalen Vertrag, der von der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) verwaltet wird und die Anmeldung und Registrierung von Marken in mehr als 120 Ländern ermöglicht. Durch dieses Abkommen können in- und ausländische Anmelder die Vorteile von Registrierungsanträgen oder bereits in anderen Unterzeichnerstaaten erlangten Registrierungen nutzen, um Schutz in Brasilien zu erhalten, und umgekehrt.

7. ZERTIFIZIERUNG VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN

a. Nationales Institut für Metrologie, Qualität und Technologie - INMETRO

Das [Nationale Institut für Metrologie, Qualität und Technologie - INMETRO](#) - ist eine föderale Behörde, die als Exekutivsekretariat des Nationalen Rates für Metrologie, Normung und industrielle Quali-

tät (CONMETRO) fungiert, einem interministeriellen Kollegialorgan, welches das normative Organ des Nationalen Systems für Metrologie, Normung und industrielle Qualität (SINMETRO) ist.

INMETRO reguliert Produkte und Dienstleistungen mit Schwerpunkt auf Sicherheit, Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, Schutz der Umwelt und Verhinderung betrügerischer Handelspraktiken. Nachdem INMETRO festgelegt hat, welche Produkte und Dienstleistungen nach technischen Kriterien geregelt werden sollen, erstellt es für jeden Bereich ein Konformitätsbewertungsprogramm, wobei die Zertifizierung obligatorisch oder freiwillig sein kann.

Es ist wichtig, einige der Hauptaufgaben von INMETRO hervorzuheben.

- Umsetzung der nationalen Metrologie- und Qualitätspolitik;
- Kontrolle und Überwachung der Einhaltung technischer und rechtlicher Normen;
- Aufrechterhaltung und Bewahrung der Normen für Maßeinheiten sowie Einführung und Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeitskette der Normen für Maßeinheiten im Lande, um sie intern zu harmonisieren und auf internationaler Ebene kompatibel zu machen, im Hinblick auf ihre allgemeine Akzeptanz und ihre Verwendung im Hinblick auf die Qualität von Waren und Dienstleistungen;
- Stärkung der Beteiligung des Landes an internationalen Aktivitäten im Bereich Metrologie und Konformitätsbewertung durch Förderung des Austauschs mit ausländischen und internationalen Organisationen und Einrichtungen;
- Technische und verwaltungstechnische Unterstützung des Nationalen Rates für Metrologie, Normung und industrielle Qualität (CONMETRO) und seiner beratenden Ausschüsse, wobei er als dessen Exekutivsekretariat fungiert;
- Förderung des Einsatzes von Qualitätsmanagementtechniken in brasilianischen Unternehmen;

- Planung und Durchführung von Akkreditierungstätigkeiten für Kalibrier- und Prüflaboratorien, Anbieter von Eignungsprüfungen, Konformitätsbewertungsstellen und andere, die für die Entwicklung der technischen Dienstleistungsinfrastruktur des Landes erforderlich sind;
- Im Rahmen des Nationalen Systems für Metrologie, Normung und industrielle Qualität (SINMETRO) die freiwillige und obligatorische Konformitätsbewertung von Produkten, Dienstleistungen, Verfahren und Personen zu koordinieren;
- Planung und Durchführung von Forschungs-, Lehr- und technologischen Entwicklungsaktivitäten im Bereich der Metrologie und Konformitätsbewertung; und
- Entwicklung von Dienstleistungen, Technologietransfer und technischer Zusammenarbeit mit dem Ziel der Innovation und der wissenschaftlichen und technologischen Forschung in den Bereichen Metrologie und Konformitätsbewertung.

Struktur

- Die Präsidentschaft mit ihren direkten Unterstützungsgremien, zu denen die allgemeine Koordinierung der Akkreditierung, die internationale Koordinierung und das brasilianische Netz für gesetzliches Messwesen und Qualität gehören;
- Die Direktionen sind unterteilt in Konformitätsbewertung, wissenschaftliches, industrielles und technologisches Messwesen, gesetzliches Messwesen, Innovation, Planung und institutionelle Artikulation sowie Verwaltung und Finanzen;
- Abteilungsorgane wie das Büro des Ombudsmanns, die Innenrevision, die spezialisierte Bundesanwaltschaft und die Abteilung für interne Angelegenheiten; und
- Dezentralisierte Einrichtungen, einschließlich regionaler Aufsichtsbehörden.

b. Verfahren zur Produktzertifizierung vor INMETRO

Die wichtigsten Anforderungen und Stufen für die Zertifizierung sind:

1. Die technischen Normen, die für das Produkt gelten, das man zertifizieren lassen möchte, zu ermitteln. Diese können je nach Art des Produkts und der Branche, in der es eingesetzt wird, unterschiedlich sein.
2. Die Art der Konformitätsbewertung, die für das Produkt erforderlich sein wird, zu bestimmen. Es gibt verschiedene Möglichkeiten der Bewertung, z. B. klinische Prüfungen in akkreditierten Labors, Produktzertifizierung, Zertifizierung von Qualitätssystemen und andere mehr.
3. Wenn die Produktbewertung eine Zertifizierung erfordert, muss die Wahl der Produktzertifizierungsstelle (OCP), die die Prüfungen durchführt und die Konformitätsbescheinigung ausstellt, von INMETRO genehmigt werden.
4. Erforderlichenfalls müssen die Labortests in Labors durchgeführt werden, die von INMETRO oder von INMETRO in anderen Ländern, die Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung unterzeichnet haben, zugelassen sind.
5. Einreichung der technischen Unterlagen, einschließlich der Prüfberichte, Konformitätsbescheinigungen und anderer Dokumente, die von INMETRO verlangt werden können, sowie Entrichtung der erforderlichen Gebühren.
6. Inspektionen und Prüfungen können von INMETRO oder OCP durchgeführt werden, um die Einhaltung der Normen und Vorschriften zu überprüfen.
7. Nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens stellt INMETRO oder OCP die Konformitätsbescheinigung für das Produkt aus.
8. Nach der Zertifizierung erhält das Produkt das INMETRO-Konformitätszeichen, das bescheinigt, dass es den brasilianischen Vorschriften entspricht.

9. Sobald das Produkt in Brasilien vermarktet wird, ist es von größter Bedeutung und liegt in der Verantwortung des Unternehmens, die kontinuierliche Einhaltung der INMETRO-Vorschriften zu gewährleisten, was eine ständige Überwachung und Folgeuntersuchungen erfordern kann.

Die Anforderungen und Verfahren können je nach Klassifizierung, Eigenschaften und Zweck des Produkts variieren. Genauso wie ANVISA und MAPA ihre Verfahren aktualisieren, erneuert auch INMETRO ständig seine Leitlinien und informiert die Bürger. Aus diesem Grund ist es von größter Bedeutung, die auf der INMETRO-Website oder im Bundesanzeiger veröffentlichten Neuerungen regelmäßig zu verfolgen.

D. DAS BRASILIANISCHE REGULIERUNGSSYSTEM

Um das brasilianische Regulierungssystem besser zu verstehen, werden im Folgenden einige Industriesektoren aufgrund ihrer Bedeutung für den Markt und die Wirtschaft genauer analysiert.

8. MEDIZINISCHE PRODUKTE

Der Arzneimittelmarkt ist ein Sektor, der immer im Rampenlicht steht und der in Brasilien ständig wächst und innovativ ist. Im Jahr 2022 betrug der Umsatz dieses Marktes mehr als 230 Milliarden Reais, womit das Land weiterhin auf Platz 5 der größten Arzneimittelmärkte der Welt liegt.

Das Wachstum des brasilianischen Arzneimittelmarktes wird durch Faktoren wie eine alternde Bevölkerung, steigendes Einkommen und eine zunehmende Gesundheitsversorgung angetrieben.

Was die Krankenversicherung betrifft, so haben die Brasilianer nicht nur viele private Krankenversicherungen abgeschlossen, sondern auch eines der größten und komplexesten öffentlichen Gesundheitssysteme der Welt: das SUS. Im Jahr 2022 versorgte

das SUS mehr als 190 Millionen Menschen, von denen 80 Prozent ausschließlich auf das SUS angewiesen sind, wenn sie eine Gesundheitsversorgung benötigen. SUS kauft innovative Medikamente von privaten Unternehmen über Ausschreibungen, so dass die brasilianische Regierung ein wichtiger Geschäftspartner in diesem Bereich sein kann.

a. Registrierung von Arzneimitteln

Die Registrierung von Arzneimitteln bei ANVISA ist in Brasilien obligatorisch und wird im Gesetz Nr. 6.360 von 1976 geregelt. Dieses Gesetz legt auch die Fristen fest, innerhalb derer ANVISA eine endgültige Entscheidung über das Registrierungsverfahren treffen muss, wobei die technische Komplexität und der klinische, wirtschaftliche und soziale Nutzen des beantragten Arzneimittels berücksichtigt werden. Die Agentur bewertet die Qualität, Sicherheit und therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels, bevor es auf den Verbrauchermarkt gelangt.

Die Bewertung der pharmazeutischen Technologie (Qualität) für die Erteilung der gesundheitspolizeilichen Zulassung von generischen, ähnlichen, neuen und innovativen Arzneimitteln fällt in den Zuständigkeitsbereich der Geschäftsführung für die Bewertung der Technologie für die Registrierung Synthetischer Arzneimittel ([GOMED](#)).

Die Registrierung eines Arzneimittels ist keine einfache und unkomplizierte Aufgabe. Es gibt viele Anforderungen, die eine umfassende Kenntnis aller Gesundheitsvorschriften erfordern, die sich ständig ändern, vor allem in Brasilien durch ANVISA. Die brasilianische Zulassungsbehörde hat den Prozess angepasst, um das Verfahren für die Zulassung eines Arzneimittels in Brasilien zu vereinfachen und zu beschleunigen, aber es stehen noch große Herausforderungen bevor.

Die Entscheidungsfristen variieren je nachdem, ob das Medikament in eine der beiden Bewertungskategorien fällt: vorrangig oder nicht vorrangig. Die Kriterien für die Priorisierung eines Registrierungsverfahrens sind in der Verwaltungsvorschrift [RDC 204/2017](#) niedergelegt. Eines der Kriterien ist die Berücksichtigung der öffentlichen Relevanz des Medikaments.

Wie schnell entscheidet ANVISA über Zulassungsverfahren?

Die von [ANVISA](#) geschätzte Analysezeit [liegt zwischen 120 und 365 Kalendertagen](#). Bei Arzneimitteln der Prioritätskategorie dauert es 120 Tage. Bei nichtprioritären Verfahren beträgt die Frist 365 Tage ab dem Tag der Eintragung. Die Frist kann in beiden Bewertungskategorien durch eine begründete Entscheidung der ANVISA einmalig um bis zu einem Drittel der ursprünglichen Frist verlängert werden.

Wer kann eine Registrierung beantragen?

In Brasilien kann die Zulassung von generischen, ähnlichen, neuen und/oder innovativen Arzneimitteln nur von Unternehmen beantragt werden, die von den Bundesländer- und Gemeindegesundheitsbehörden zugelassen und von den Bundesbehörden zur Herstellung von Arzneimitteln autorisiert sind. Bei importierten Arzneimitteln muss der Importeur über eine gesetzliche Zulassung und Genehmigung für diesen Zweck verfügen.

Zusammen mit der Gesundheitslizenz und der Betriebsgenehmigung muss das Unternehmen ordnungsgemäß im elektronischen Antragssystem der ANVISA registriert sein, um die Anmeldung einreichen zu können.

Neue Arzneimittel, die ausschließlich zu Versuchszwecken unter ärztlicher Kontrolle verwendet werden, sind von der Registrierungspflicht befreit und können sogar mit ausdrücklicher Genehmigung des Gesundheitsministeriums eingeführt werden.

Die Anforderungen, obligatorischen Dokumente und Verfahren variieren je nach Art des Produkts.

b. Definition und Klassifizierung von Arzneimitteln

In Brasilien werden Arzneimittel klassifiziert als

- **Neue Medizin:** Arzneimittel, die ein neues Molekül enthalten und den Vorschriften des Gesetzes Nr. 9.279/96 (Gesetz über geistiges Eigentum) entsprechen.
- **Innovative Medizin:** Ein Arzneimittel mit einer neuen Kombination, einem neuen Monopräparat, einem neuen Ver-

abreichungsweg, einer neuen Konzentration, einer neuen Darreichungsform, einer neuen Verpackung, einer neuen therapeutischen Indikation oder mit einer anderen Innovation als ein bereits in dem Land zugelassenes neues Arzneimittel.

- **Referenzmedizin:** Ein innovatives Arzneimittel kann als Referenzarzneimittel betrachtet werden, wenn es in dem betreffenden Land nach dem wissenschaftlichen Nachweis seiner Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität zugelassen und vermarktet wird. Ein Unternehmen, das an der Registrierung von Generika und/oder ähnlichen Arzneimitteln interessiert ist, muss das Referenzarzneimittel aus der [Liste der Referenzarzneimittel](#) verwenden, die gemäß den Bestimmungen der Verwaltungsvorschrift [RDC 35](#) aktualisiert wird.

Das ist wichtig: Die folgenden Produkte können nicht in die Liste der Referenzarzneimittel aufgenommen werden:

- Spezifische Medikamente;
 - Pflanzliche Arzneimittel;
 - Biologische Arzneimittel;
 - Arzneimittel, die vereinfachte Notifizierung erfordern;
 - Medizinische Gase; und
 - Radiopharmazeutika.
- **Generisches Arzneimittel:** Es enthält den gleichen Wirkstoff in der gleichen Dosierung und Darreichungsform, wird auf dem gleichen Weg verabreicht und hat die gleiche Dosierung und therapeutische Indikation wie ein Referenzarzneimittel. Die Sicherheit dieses Arzneimittels wird durch therapeutische Äquivalenztests gewährleistet, die ANVISA vorgelegt werden. Sie sind an dem gelben Streifen mit der Aufschrift „Generisches Medikament“ zu erkennen. Außerdem muss die Verpackung die Aufschrift „Generisches Medikament gemäß [Gesetz Nr. 9.787/99](#)“ tragen. Da es sich bei Generika um

markenlose Arzneimittel handelt, ist der Wirkstoff immer auf der Verpackung angegeben.

- **Ähnliches Arzneimittel:** Es enthält denselben Wirkstoff wie ein Referenzarzneimittel und ist durch seinen Marken- oder Handelsnamen gekennzeichnet; mit derselben Konzentration, Darreichungsform, Art der Verabreichung, Dosierung und therapeutischen Indikation, die sich nur in den Merkmalen Verpackung und Etikettierung, Größe und Form, Verfallsdatum oder Hilfsstoffe unterscheiden. Nach der brasilianischen Norm müssen ähnliche Arzneimittel immer mit einem Handelsnamen oder einer Marke gekennzeichnet sein. Diese Art von Arzneimitteln kann das jeweilige Referenzarzneimittel nur dann ersetzen, wenn die Äquivalenz durch Labortests nachgewiesen wurde. Diejenigen, die diesen Prozess bereits abgeschlossen haben, werden als „austauschbare ähnliche Arzneimittel“ bezeichnet.
 - Seit 2014 veröffentlicht die ANVISA eine Liste mit austauschbaren ähnlichen Arzneimitteln sowie deren Referenzarzneimitteln. Die [Liste wird aktualisiert](#), wenn neue ähnliche Produkte registriert und durch die Analyse von Vergleichsstudien erneuert werden.

Das ist wichtig:

1. In Brasilien gibt es kein System der Patentverknüpfung, wie es in den Vereinigten Staaten in Kraft ist. So ist der Inhaber einer neuen Gesundheitsregistrierung nicht verpflichtet, Patente für das zu registrierende Produkt anzugeben, und ANVISA berücksichtigt bei der Erteilung einer Gesundheitsregistrierung nicht das Vorhandensein von gewerblichen Schutzrechten.
2. Ähnliche Arzneimittel und Generika, deren Referenzprodukt durch ein Patent geschützt ist, dürfen jedoch erst nach Ablauf dieses Patents in dem Land hergestellt und vermarktet werden, da sie eine Verletzung der gewerblichen Schutzrechte darstellen.

Neben den oben genannten Kategorien von Arzneimitteln gibt es weitere, die sich nach dem verwendeten Wirkstoff oder der Art des zu registrierenden Produkts richten:

- **Spezifische Medikamente:** Ein technisch gewonnenes oder hergestelltes Arzneimittel für prophylaktische, kurative oder palliative Zwecke, das nicht in die Kategorien neue, generische, ähnliche, biologische, pflanzliche oder gemeldete Arzneimittel fällt. Seine Wirkstoffe werden unabhängig von ihrer Art oder Herkunft nicht mit einem Vergleichsprodukt auf Bio-Äquivalenz geprüft.
- **Biologische Medizin:** Dabei handelt es sich um komplexe Moleküle, die aus biologischen Flüssigkeiten, tierischem Gewebe oder biotechnologischen Verfahren durch Manipulation oder Einfügen von anderem genetischem Material (durch DNA-Technologie) oder durch Veränderung von Genen durch Bestrahlung, Chemikalien oder erzwungene Selektion gewonnen werden.
- **Biosimilar-Medikamente:** Es handelt sich um ein biologisches Arzneimittel, das in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit einem bereits in Brasilien zugelassenen innovativen biologischen Arzneimittel sehr ähnlich ist.

Das ist wichtig:

1. Die Nachfrage nach biologischen Arzneimitteln, d. h. komplexen Produkten aus lebenden Organismen, hat in Brasilien stetig zugenommen.
2. Biosimilars sind biologische Arzneimittel, die den biologischen Referenzarzneimitteln sehr ähnlich, aber nicht unbedingt identisch sind. Generika sind per Definition Kopien der Referenzprodukte und werden durch chemische Synthese hergestellt.

Die Verwaltungsvorschrift [RDC 55/2010](#), später geändert durch die [RDC 406/2020](#), verfügt über die Registrierung von:

- **Neuen biologische Produkten:** Ein biologisches Arzneimittel, das ein Molekül mit bekannter biologischer Aktivität enthält, das aber in Brasilien noch nicht registriert ist, aber alle Herstellungsstufen durchlaufen hat, nämlich: Formulierung, Abfüllung, Gefriertrocknung, Etikettierung, Verpackung, Lagerung, Qualitätskontrolle und Freigabe der Charge des neuen biologischen Arzneimittels zur Verwendung;
- **Biologischen Produkten:** Ein nicht neues oder bekanntes biologisches Arzneimittel, das ein Molekül mit bekannter biologischer Aktivität enthält, das bereits in Brasilien registriert wurde und auch alle Herstellungsstufen durchlaufen hat.

Diese gelten als Bio-Produkte:

- **Impfstoffe** = Immunbiologische Arzneimittel, die eine oder mehrere antigene Substanzen enthalten, die bei Verabreichung eine aktive spezifische Immunität hervorrufen können, um vor der/den Krankheit(en) zu schützen, deren Schweregrad zu verringern oder die Krankheit(en) zu bekämpfen, die durch den Erreger verursacht wird/werden, der das/die Antigen(e) hervorgebracht hat.
- **Hyperimmune Seren** = Es handelt sich um gereinigte ganze oder fragmentierte heterologe Immunglobuline, die aus dem Plasma von Tieren gewonnen werden, die mit toxischen Substanzen von Tieren, Mikroorganismen oder Viren hyperimmunisiert wurden.
- **Blutprodukte** = Aus menschlichem Plasma gewonnene pharmazeutische Produkte, die Industrialisierungs- und Standardisierungsprozessen unterzogen werden, um ihnen Qualität, Stabilität, Aktivität und Spezifität zu verleihen;
- Biomedikamente, die als solche eingestuft werden:
 - o Arzneimittel, die aus biologischen Flüssigkeiten oder Geweben tierischen Ursprungs gewonnen werden; und

- o Durch biotechnologische Verfahren gewonnene Arzneimittel.
- **Monoklonale Antikörper** = Es handelt sich um Immunglobuline, die von ein und demselben B-Lymphozytenklon stammen, der geklont und in kontinuierlichen Zelllinien vermehrt wird.
- **Arzneimittel, die lebende, abgeschwächte oder abgetötete Mikroorganismen enthalten** = Klassifizierung von Virusimpfstoffen und bakteriellen Vakzinen.
 - o Die ANVISA-Resolution [RDC 194/2017](#) sieht die Registrierung und Änderungen nach der Registrierung von industrialisierten allergenen Produkten vor, die auf einem Allergen basieren, einem Molekül biologischen Ursprungs, das eine IgE-Reaktion und/oder eine allergische Reaktion vom Typ I auslösen kann. Haptene werden ebenfalls als Allergene betrachtet. Sie werden zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung von Allergien eingesetzt, und zwar durch Immuntherapie mittels Desensibilisierung oder Hyposensibilisierung.

Die Bewertung der pharmazeutischen Technologie (Qualität) für die Erteilung der gesundheitspolizeilichen Zulassung von generischen, ähnlichen, neuen und innovativen Arzneimitteln fällt in den Zuständigkeitsbereich der Geschäftsführung für die Technologische Bewertung zur Registrierung von Synthetischen Arzneimitteln ([GOMED](#)).

In Brasilien kann die Zulassung von generischen, ähnlichen, neuen und/oder innovativen Arzneimitteln nur von Unternehmen beantragt werden, die von den Bundesländer- und Gemeindegesundheitsbehörden zugelassen und von den Bundesbehörden zur Herstellung von Arzneimitteln zugelassen sind. Bei importierten Arzneimitteln muss der Importeur über eine gesetzliche Zulassung und Genehmigung für diesen Zweck verfügen.

Zusammen mit der Gesundheitslizenz und der Betriebsgenehmigung muss das Unternehmen ordnungsgemäß im elektronischen Antragssystem der ANVISA registriert sein, um die Anmeldung einreichen zu können.

Die von [ANVISA](#) geschätzte Analysezeit [liegt zwischen 120 und 365 Kalendertagen](#). Bei Arzneimitteln der Prioritätskategorie dauert es 120 Tage. Bei nichtprioritären Verfahren beträgt die Frist 365 Tage ab dem Tag der Eintragung. Die Frist kann in beiden Bewertungskategorien durch eine begründete Entscheidung der ANVISA einmalig um bis zu einem Drittel der ursprünglichen Frist verlängert werden.

c. Gültigkeit der Registrierung

Die Registrierung ist gemäß ANVISA-Verwaltungsvorschrift [RDC 317/2019](#) landesweit für einen [Zeitraum von zehn](#) Jahren gültig. Diese Frist beginnt mit dem Datum der Veröffentlichung der Eintragung im [Bundesanzeiger \(DOU\)](#).

Wer legt die Preise für Arzneimittel fest?

Was die Preisgestaltung von Arzneimitteln betrifft, so sind Arzneimittel in Brasilien die einzigen Produkte, deren Preise staatlich kontrolliert werden. Wie in den Ländern, die sich für eine staatlich regulierte Preisgestaltung bei Arzneimitteln entschieden haben, wurde auch in Brasilien Ende 2000 das [Generika-Gesetz](#) erlassen, das die erste Preisregulierung darstellt. Die [CMED \(Kammer für die Regulierung des Arzneimittelmarktes\)](#) ist für die Kriterien zur Festlegung und Anpassung der Arzneimittelpreise in Brasilien zuständig.

Da die Vermarktung von Arzneimitteln in Brasilien erst nach der Preisregistrierung durch das CMED erlaubt ist, gilt diese Preisgestaltung als formaler Schritt und vorbereitender Akt für den Markteintritt. Es ist auch wichtig zu wissen, dass CMED keinen Preis vorgibt, zu dem die Unternehmen ihre Arzneimittel verkaufen dürfen, sondern lediglich eine Obergrenze festlegt. Am 31. März eines jeden Jahres legt das CMED den Prozentsatz der Preisanpassungen für Arzneimittel in Brasilien fest. Es ist wichtig zu betonen, dass es in dem Land keine Preisliste gibt, sondern nur einen Höchstwert, der nicht überschritten werden darf. Daher kann jedes pharmazeutische Labor wählen, ob es den vollen Index oder einen niedrigeren Index anwendet.

Das CMED legt die Kriterien für die Festlegung und Anpassung der Arzneimittelpreise in Brasilien fest. Zu seinen Hauptfunktionen gehören:

- Begrenzung des Listenpreises von Arzneimitteln;
- Erlass von Vorschriften zur Förderung des Wettbewerbs beim Verkauf von Arzneimitteln;
- Überwachung des Verkaufs von Arzneimitteln im ganzen Land;
- Verhängung von Sanktionen im Falle der Nichteinhaltung von Gesetzen; und
- Festlegung und Überwachung der Anwendung des obligatorischen Mindestrabatts für öffentliche Aufträge.

9. KOSMETIK

Der brasilianische Kosmetikmarkt gilt als einer der größten der Welt. Eine im Jahr 2021 durchgeführte Umfrage ergab, dass Brasilien bei den Ausgaben für Kosmetika weltweit an dritter Stelle steht, was zeigt, wie viel Aufmerksamkeit die Brasilianer der Schönheit und der Körperpflege schenken, und auch, dass dieser Markt große Chancen für Unternehmer bietet.

Einer der vielversprechendsten und am schnellsten wachsenden Märkte sind vegane Produkte. Die Tendenz ist steigend, und es wird erwartet, dass diese Art von Kosmetika bis 2024 einen Umsatz von umgerechnet 18 Milliarden Reais einbringen wird.

ANVISA ist für die Regulierung des Marktes für Körperpflegeprodukte, Parfüms und Kosmetika (HPC) zuständig. Die ANVISA-Verwaltungsvorschrift [RDC 752/2022](#) regelt diese Produkte.

Es gibt zwei Arten der [ANVISA-Klassifizierung](#) für Körperpflegemittel, Kosmetika und Parfüms:

1. **Definition von Produkten der Klasse 1:** Produkte, die sich durch ihre grundlegenden oder elementaren Eigenschaften auszeichnen, für die ein Nachweis zunächst nicht erforderlich ist und die keine detaillierten Informationen über ihre Verwendung oder ihre Verwendungsbeschränkungen erfordern.

2. **Definition von Produkten der Klasse 2:** Produkte mit spezifischen Indikationen, deren Merkmale den Nachweis der Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit erfordern, sowie Informationen und Vorsichtsmaßnahmen, Art und Einschränkungen der Verwendung.

Die Einstufungskriterien wurden auf der Grundlage der Wahrscheinlichkeit des Auftretens unerwünschter Wirkungen bei unsachgemäßer Verwendung des Produkts festgelegt.

Die ANVISA-Vorschrift [RDC 640/2022](#) befasst sich mit Einwegprodukten für die Körperpflege wie Mundhygienebürsten und -stäbchen, Zahnseide und -streifen, Einwegbinden (Einwegwindeln und -binden für Frauen) und anderen.

Was die Kinderkosmetik betrifft, so wird diese Art von Produkten für Kinder immer beliebter, was Brasilien zu einem der weltweit größten Märkte für diese Produkte macht.

Es ist wichtig, dass jeder, der in diesem Bereich investieren möchte, die durch die brasilianischen Vorschriften auferlegten Sicherheitsanforderungen beachtet. Kinderprodukte müssen auf die spezifischen Bedürfnisse der jeweiligen Altersgruppe abgestimmt sein. Die geltenden Vorschriften sehen vor, dass für alle Kategorien von Kinderkosmetika Sicherheitsanforderungen nachgewiesen werden müssen. Babyflaschen, Schnuller, Beißringe und Sauger unterliegen nicht der Regularisierung (Registrierung oder vorherige Mitteilung) bei ANVISA, unterliegen aber der Gesundheitsüberwachung für alle anderen Zwecke des Gesetzes und des Dekrets 8077/2013. Darüber hinaus müssen diese Produkte (Babyflaschen, Sauger und Schnuller) den Anforderungen des INMETRO entsprechen, das für die Überwachung der Sicherheit dieser Produkte gemäß der [Verordnung Nr. 216/2021](#) und der Verordnung Nr. 301/2021 zuständig ist, in denen die spezifischen Anforderungen für jede Produktart festgelegt sind.

[Kosmetische Mittel, die bei ANVISA registriert werden müssen, sind:](#) Sonnencremes, Sonnenschutzmittel, Sonnenschutzmittel für Kinder, antiseptische Handgels, Haarglättungsmittel, Haarfärbemittel, Lockenmittel, Insektenschutzmittel und Insektenschutzmittel für Kinder.

a. Das Registrierungsverfahren für Kosmetika in Brasilien

Um mit der Registrierung eines kosmetischen Mittels zu beginnen, muss sich das Unternehmen an die örtliche Gesundheitsbehörde (in der Bundesland- und Gemeindeebene) wenden, um die Betriebsgenehmigung (Alvará de Funcionamento) zu erhalten. Anschließend, muss sich das Unternehmen an die ANVISA wenden, um die Registrierung zu beantragen.

Einer der Registrierungsschritte ist die Festlegung der Größe des Unternehmens, da diese einen direkten Einfluss auf die Höhe der Gebühren für die Inspektion der Gesundheitsüberwachung (TFVS) hat, die von der interessierten Partei an der Registrierung zu zahlen sind. Die Größe des Unternehmens wird nach seinem Bruttojahresumsatz definiert, daher muss das Unternehmen Dokumente vorlegen, die den geforderten Rahmen belegen. Ein weiterer Schritt, der hervorgehoben werden sollte, betrifft die Betriebsgenehmigung des Unternehmens (AFE) gemäß RDC 16/2014: dieser Akt der ANVISA ermöglicht den Betrieb des Unternehmens, sofern die technischen und administrativen Anforderungen erfüllt sind, wodurch die Sicherheit und Kontrolle der Einrichtungen gewährleistet wird.

Der Antrag auf Eintragung eines kosmetischen Mittels wird über das [Solicita-System der ANVISA](#) gestellt, und die erforderlichen Unterlagen werden ebenfalls direkt über das System übermittelt. Am Ende des Antrags wird ein föderales Inkassoformular (GRU) für die Zahlung der Inspektionsgebühr für die sanitäre Überwachung (TFVS) erstellt, und der Verlauf des Antrags kann dann im Antragssystem selbst oder über das ANVISA-Konsultationsportal verfolgt werden.

Wird der Antrag von ANVISA genehmigt, erfolgt die Veröffentlichung im Bundesanzeiger (DOU); nach dieser Veröffentlichung wird das Produkt im ganzen Land zum Vertrieb zugelassen. Die Eintragung ist zehn Jahre lang ab dem Datum der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (DOU) gültig. Wenn das Unternehmen Interesse hat, kann die Eintragung verlängert werden. In diesem Zusammenhang ist es zwingend erforderlich, dass das zu vermarktende Produkt genau dem entspricht, was von ANVISA bewertet und zugelassen wurde, und dass es mit dem eingereichten Registrierungsverfahren über-

einstimmt. Daher sind ohne vorherige Genehmigung der Regulierungsagentur keine Änderungen zulässig.

Für jede Art von Kosmetika gibt es spezifische Vorschriften. Die [RDC 639/2022](#) beispielsweise legt die technischen Anforderungen für die Zulassung von Körperpflegemitteln, Kosmetika und Parfüms für Kinder fest. [RDC 629/2022](#) sieht Sonnenschutzmittel und multifunktionale Produkte in Kosmetika vor und verinnerlicht die [MERCOSUR GMC Resolution 08/2011](#). Mit der Veröffentlichung der ANVISA-Vorschrift [RDC 752/2022](#) sind Kinderprodukte nun von der Registrierungspflicht befreit, mit Ausnahme von Insektenschutzmitteln für Kinder und Sonnenschutzmitteln für Kinder, die weiterhin bei ANVISA registriert werden müssen.

Um einen kontinuierlichen Inspektionsprozess aufrechtzuerhalten, ist ANVISA darauf angewiesen, dass die Öffentlichkeit zu diesem Prozess beiträgt. ANVISA hat daher einen Kommunikations- und Meldekanal eingerichtet, über den jeder Bürger und jedes Unternehmen Produkte und Dienstleistungen, bei denen ein Verdacht auf Unregelmäßigkeiten besteht, per E-Mail an die Hygieneinspektion melden kann. Durch ihre Beschlüsse und Regulierungsverfahren schafft ANVISA Filter für Produkte, die der Gesundheit der Bevölkerung schaden könnten. Dieses Gremium lädt die Öffentlichkeit ein, sich an der Ausarbeitung von Vorschriften zu beteiligen und Beschwerden einzureichen. Auf diese Weise gewährleistet ANVISA ihren Auftrag, die öffentliche Gesundheit zu schützen, indem sie die Bevölkerung in diesen Prozess einbezieht.

10. FORTSCHRITTLICHE THERAPIEN

Zu den fortschrittlichen Therapien gehören Behandlungen, die in den letzten zwei Jahrzehnten unter Verwendung von biologischen Produkten entwickelt wurden, die zu therapeutischen Zwecken dosiert werden. Die Entwicklung dieser Therapieformen erfordert die Herstellung spezifischer Betriebsmittel und bedarf daher einer besonderen Regelung und Sorgfalt.

Bei dieser Therapieform werden biologische Produkte aus der Herstellung von menschlichen Zellen und Geweben gewonnen,

die aus menschlichem Gewebe stammen. Rekombinante Nukleinsäuren werden auch verwendet, um die Expression eines Gens zu verändern, was die Funktion haben kann, eine genetische Sequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder sogar zu löschen.

Bislang hat ANVISA drei Vorschriften ausgearbeitet, die den Rechtsrahmen für diesen Sektor bilden: (i) [RDC 836/2023](#), welche die guten Praktiken für menschliche Zellen zu therapeutischen Zwecken und für die klinische Forschung regelt; (ii) [RDC 506/2021](#), welche die Verpflichtungen für die Durchführung klinischer Versuche mit Produkten für fortschrittliche Therapien in Brasilien festlegt; und (iii) [RDC 505/2021](#), welche die Registrierung von Produkten für neuartige Therapien regelt.

ANVISA klassifiziert und definiert die Produkte, die für fortschrittliche Therapien verwendet werden. Im Allgemeinen werden biologische Produkte menschlichen Ursprungs verwendet, die im Labor manipuliert werden, wie z. B. die Vergrößerung von Zellen durch Kultur oder sogar die Veränderung des genetischen Materials von Zellen. Produkte dieser Art sind auch solche, die hergestellt wurden, um eine andere Funktion zu erfüllen als die, die sie im Ursprungsorganismus erfüllen. Die ANVISA-Klassifizierung ist wie folgt:

- 1) **Produkte der fortgeschrittenen Zelltherapie:** Sie bestehen aus menschlichen Zellen und ihren nicht chemisch definierten Derivaten;
- 2) **Gewebezüchtungsprodukte:** Sie bestehen aus menschlichen Zellen, die zu Geweben oder Organen strukturiert sind, mit oder ohne strukturelle Unterstützung aus biologischem oder biokompatiblen Material;
- 3) **Gentherapieprodukte:** Ihr aktiver Bestandteil ist eine rekombinante Nukleinsäure, die die Expression eines Gens verändern soll.

Da es sich um einen Bereich handelt, der sich in voller Entwicklung befindet und dessen Forschung ständig voranschreitet, müssen alle von ANVISA veröffentlichten und in Arbeit befindlichen Be-

schlüsse für jede Art von Registrierung befolgt werden. Mit jedem Fortschritt werden neue Vorschriften geschaffen und gefördert.

a. Der Prozess der Registrierung und Einführung fortschrittlicher Therapien in Brasilien

Die Zulassung eines neuen Medikaments für fortschrittliche Therapien in Brasilien durchläuft zwangsläufig vier Institutionen, die zwar unabhängig sind, aber miteinander interagieren. ANVISA, CMED, CONITEC/MS und ANS sind mit spezifischen Aufgaben betraut und befassen sich im Dialog mit dem Forschungs- und Produktionssektor mit der Entwicklung fortschrittlicher Therapien, wobei sie sich auf die Aktualisierung der geltenden Vorschriften konzentrieren.

So wird das Medikament für fortschrittliche Therapien zunächst den Prüf- und Sicherheitskriterien der ANVISA unterzogen. Gemäß der [RDC Nr. 505/2021](#) (Vorschriften für die Registrierung von Therapieprodukten) muss das Medikament die von der Agentur festgelegten Anforderungen erfüllen, um als fortschrittliche Therapie zugelassen zu werden:

1. Es müssen vorklinische und klinische Versuche durchgeführt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts zu bewerten;
2. Einreichung aller technischen Unterlagen mit vorklinischen und klinischen Informationen sowie Erklärungen zum Herstellungsprozess, neben anderen von der ANVISA geforderten Anforderungen;
3. Nach der ersten Analyse ist es wichtig, dass das Unternehmen die Zertifizierung nach der Guten Herstellungspraxis (CBPF) erhält;
4. Eine neue technische Analyse zur Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts wird von der ANVISA durchgeführt, um das Risiko der betreffenden Therapie zu bestimmen.
5. Zu diesem Zeitpunkt beginnt eine weitere wichtige Phase, in der das Arzneimittel korrekt etikettiert werden muss und seine Verpackung für die Zulassung des Endprodukts analysiert wird.

6. Das Unternehmen muss ein Überwachungsprogramm für die Patienten erstellen, die diese Therapieform erhalten, und die Ergebnisse der Anwendung überwachen.

Gleichzeitig muss das Unternehmen eine Pharmakovigilanz-Überwachung einrichten, d. h. es muss alle unerwünschten Wirkungen melden und die langfristige Sicherheit der Therapie überwachen.

Sobald das Medikament die oben genannten Zulassungsphasen vor der ANVISA durchlaufen hat, kann es zugelassen und registriert werden. Damit das Medikament jedoch auf den brasilianischen Markt gelangen kann, muss es dem CMED zur Analyse und Genehmigung der Preisgestaltung vorgelegt werden. Zunächst wird das Arzneimittel nach Art und Kategorie eingestuft, d. h. der Preis kann je nach Einstufung des Arzneimittels variieren. Bei den fortschrittlichen Therapien werden diese Produkte als ausgenommene Fälle eingestuft, da sie nicht unter die in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Kategorien fallen. Eine Schwierigkeit besteht darin, dass es keine Beweise für die Vorteile im Vergleich zu bestehenden Medikamenten gibt.

Wenn das Medikament in das SUS (öffentlicher Sektor) aufgenommen werden soll, wird es von CONITEC/MS analysiert, das je nach der Kostenwirksamkeitsbewertung die Aufnahme empfiehlt oder nicht. Bei neuartigen Therapien, die erst vor kurzem auf den Markt gekommen sind, wird dies durch die kurze Historie der klinischen Studien erschwert, da sie den Bereich der neuen Gesundheitstechnologien ausmachen.

Wenn Interesse an der Einführung dieser Therapieform in die privaten Krankenversicherungen besteht, sollte sich das Unternehmen an die ANS (Nationale Gesundheitsbehörde) wenden, und wir möchten darauf hinweisen, dass gemäß dem Gesetz 14.307/2022 jede von CONITEC eingeführte Technologie in die Liste aufgenommen werden muss. Die ANS ist für die Analyse von Fragen im Zusammenhang mit der Deckung von Pflege-Plänen zuständig, die in Krankenversicherungsplänen obligatorisch sind. Es liegt im Ermessen der Regulierungsbehörde, ob sie Verfahren und Therapien in die Liste der Verfahren und Ereignisse in der Zusatzversorgung aufnimmt oder nicht.

Es ist von größter Wichtigkeit zu bedenken, dass fortschrittliche Therapien besonderen Anforderungen für ihre Regulierung unterliegen; dies hängt von der Art der Therapie und dem verwendeten biologischen Produkt ab. Um den Anforderungen gerecht zu werden, ist es unerlässlich, mit der Entwicklung der Rechtsvorschriften Schritt zu halten, um die von der ANVISA auferlegten Leitlinien und Verpflichtungen zu erfüllen. Es wird daher empfohlen, dass Unternehmen, die solche Therapien in Brasilien entwickeln und vermarkten wollen, auf Innovationen in diesem Bereich der Regulierung achten.

11. MEDIZINISCHE GERÄTE

Der brasilianische Markt für medizinische Geräte verzeichnete ein erhebliches Wachstum, das durch Faktoren wie die folgenden angetrieben wurde:

1. Technologischer Fortschritt;
2. Zunahme der älteren Bevölkerung;
3. Investitionen in große und mittlere Unternehmen sowie in Neugründungen.

Jüngste Studien zeigen, dass die Zahl der Healthtechs in Brasilien zwischen 2019 und 2022 um 16,1 % zunimmt und 596 Unternehmen in 35 verschiedenen Kategorien erreicht. Die Gesundheitstechnologien boomen in Brasilien weiter, und der Markt für medizinische Geräte wird durch neue Anforderungen und Angebote belebt.

Medizinprodukte sind Produkte, Apparate oder Maschinen, die einen medizinischen Zweck erfüllen und zur Vorbeugung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden. Sie können auch verwendet werden, um Körperfunktionen oder -strukturen zu erkennen, zu messen oder zu korrigieren, um die Gesundheit zu erhalten, was sie zu unverzichtbaren Instrumenten für das medizinische Personal macht. In Brasilien werden sie in einer Vielzahl von Anwendungen eingesetzt, von der Vorbeugung und Diagnose bis hin zur Behandlung und Rehabilitation (z. B. Handschuhe, Herzschrittmacher, Zahnprothesen, Spritzen u. a.).

Um die Sicherheit von Anwendern, Patienten, Betreibern und Dritten zu gewährleisten, teilt ANVISA die Medizinprodukte in vier Risikoklassen ein, je nach dem Risiko, das sie für die Gesundheit darstellen. Die Klasse I stellt das geringste Risiko dar, während die Klasse IV das höchste Risiko darstellt. Laut ANVISA können Medizinprodukte je nach ihren Eigenschaften und Funktionen in verschiedene Kategorien eingeteilt werden:

- 1) **Aktives Medizinprodukt:** Ein Gerät, das zum Betrieb Elektrizität benötigt.
- 2) **Aktives medizinisches Gerät zur Diagnose und Überwachung:** Aktives Gerät, das zur Diagnose oder Überwachung einer Krankheit oder eines Zustands verwendet wird.
- 3) **Aktives therapeutisches Medizinprodukt:** Aktives Gerät, das zur Behandlung einer Krankheit oder eines Zustands eingesetzt wird.
- 4) **Medizinisches Gerät für den einmaligen Gebrauch:** Ein Gerät, das dazu bestimmt ist, nur einmal verwendet zu werden.
- 5) **Implantierbares medizinisches Gerät:** Gerät, das in den Körper eingeführt wird.
- 6) **Invasives medizinisches Gerät:** Ein Gerät, das in den Körper eingeführt wird, aber nicht dauerhaft ist.
- 7) **Medizinisches Gerät für die „in vitro“-Diagnose:** Ein Gerät, mit dem Diagnosen außerhalb des Körpers durchgeführt werden können.

a. Das Verfahren zur Registrierung von Medizinprodukten in Brasilien

Um Medizinprodukte in Brasilien zu vermarkten, ist eine Registrierung bei ANVISA erforderlich. Das Anmeldeverfahren gliedert sich in zwei Phasen: Anmeldung oder Registrierung.

Medizinprodukte der Risikoklassen I und II sind meldepflichtig, während Medizinprodukte der Risikoklassen III und IV registrierungspflichtig sind.

Gemäß der [RDC 211/2018](#) beträgt die Registrierungsfrist für Medizinprodukte zehn Jahre. Die Eintragung kann verlängert werden, sofern die Verlängerung nicht mehr als zwölf Monate und nicht weniger als sechs Monate vor Ablauf der Eintragung beantragt wird. Wird die Verlängerung nicht innerhalb des entsprechenden Zeitrahmens beantragt, verfällt die Eintragung oder wird bei Ablauf gelöscht.

Um also die Registrierung eines Produkts bei ANVISA zu beantragen, muss zunächst das Unternehmen registriert werden, um Zugang zum Antragssystem zu erhalten und die Anweisungen des Handbuchs zu befolgen. Das ANVISA-Antragssystem wurde vor kurzem verbessert, um den Fluss der Anträge zu erleichtern und die Prozesse zu analysieren.

Der zweite Schritt besteht darin, die Größe des Unternehmens zu ändern, was die Höhe der vom Interessenten zu zahlenden Gebühren bestimmt.

Im dritten Schritt stellt das Unternehmen den Antrag im System, generiert die Gebühren, nimmt die Zahlung vor, protokolliert den Zahlungsnachweis zusammen mit der gesamten technischen und klinischen Dokumentation und überwacht den Antrag über das System zur Abfrage des Dokumentenstatus.

Nachdem ANVISA die Registrierung geprüft und erteilt hat, wird sie im Bundesanzeiger (DOU) veröffentlicht. Nach der Veröffentlichung darf das Produkt landesweit vermarktet werden. Das vermarktete Produkt muss dem von ANVISA bewerteten und zugelassenen Produkt entsprechen.

12. PESTIZIDE UND DÜNGEMITTEL

Pestizide und Düngemittel sind in Brasilien in den Gesetzen [7.802/1989](#) (Pestizidgesetz) und [6.894/1980](#) (Düngemittelgesetz) geregelt.

a. Pestizide

Pestizide werden auch als Agrochemikalien bezeichnet und sind laut MAPA chemische, physikalische oder biologische Produkte,

die in der landwirtschaftlichen Produktion mit dem Ziel eingesetzt werden, die chemische Zusammensetzung von Fauna und Flora zu verändern, um sie zu erhalten.

Die Einstufung von Pestiziden richtet sich nach der Art des zu bekämpfenden Schädlings, der chemischen Gruppe, zu der sie gehören, sowie nach den Schäden, die sie für die Umwelt und die menschliche Gesundheit verursachen. Sie werden klassifiziert als:

- Insektizide: Bekämpfung von Insekten;
- Fungizide: Bekämpfung von Pilzen;
- Herbizide: Unkrautbekämpfung;
- Entlaubungsmittel: bekämpft unerwünschte Blätter;
- Begasungsmittel: bekämpfen Bakterien im Boden.

Sie werden auch nach ihrer Tödlichkeit klassifiziert. Die ANVISA teilt sie in vier Klassen ein:

- Extrem giftig: gekennzeichnet durch die Farbe Rot;
- Sehr giftig: erkennbar an der gelben Farbe;
- Mitteltgiftig: gekennzeichnet durch die Farbe Blau;
- Schwach giftig: gekennzeichnet durch die Farbe Grün.

Darüber hinaus werden Pestizide vor allem in Monokulturen eingesetzt, da der Anbau einer einzigen Art günstige Bedingungen für das Auftreten von Schädlingen und Krankheiten bietet.

Das Agrochemikaliengesetz legt Richtlinien und Beschränkungen für diejenigen fest, die Agrochemikalien verwenden, und regelt Forschung, Experimente, Produktion, Verpackung und Kennzeichnung, Transport, Lagerung, Vermarktung, kommerzielle Werbung, Verwendung, Einfuhr, Ausfuhr, Endbestimmung von Abfällen und Verpackungen, Registrierung, Klassifizierung, Kontrolle, Inspektion und Überwachung von Agrochemikalien, ihren Bestandteilen und dergleichen.

Dieses Gesetz stuft Pestizide, ihre Bestandteile und verwandte Stoffe wie folgt ein:

I - Pestizide und dergleichen:

- a) Produkte und Wirkstoffe physikalischer, chemischer oder biologischer Prozesse, die zur Verwendung in den Produktionssektoren, bei der Lagerung und Verarbeitung landwirtschaftlicher Erzeugnisse, auf Weiden, zum Schutz von einheimischen oder angepflanzten Wäldern und anderen Ökosystemen sowie von städtischen, Wasser- und industriellen Umgebungen bestimmt sind und deren Zweck es ist, die Zusammensetzung der Flora oder Fauna zu verändern, um sie vor der schädlichen Einwirkung von Lebewesen zu schützen, die als schädlich angesehen werden;
- b) Stoffe und Produkte, die als Entlaubungsmittel, Trockenmittel, Wachstumsförderer und -hemmer verwendet werden;

II - Bestandteile: Wirkstoffe, technische Produkte, Rohstoffe, inerte Bestandteile und Zusatzstoffe, die bei der Herstellung von Pestiziden und verwandten Produkten verwendet werden.

Darüber hinaus sieht das Agrochemikaliengesetz vor, dass die Föderale Regierung Maßnahmen zur Unterweisung, Verbreitung und Aufklärung ergreifen muss, welche die sichere und wirksame Verwendung von Agrochemikalien, ihren Bestandteilen und dergleichen fördern, um die schädlichen Auswirkungen auf Menschen und Umwelt zu verringern und Unfälle infolge ihrer unsachgemäßen Verwendung zu vermeiden.

b. Das Registrierungsverfahren für Pestizide in Brasilien

Damit [ein Pestizid in Brasilien](#) zugelassen werden kann, muss es von drei Bundesbehörden je nach deren Zuständigkeit bewertet werden: Das Ministerium für Landwirtschaft und Viehzucht (MAPA); das Umweltministerium, vertreten durch das Brasilianische Institut für Umwelt und erneuerbare natürliche Ressourcen (IBAMA); und das Gesundheitsministerium, vertreten durch ANVISA.

Jede dieser Stellen führt unabhängig eine Art von Produktbewertung anhand eines Dossiers durch. IBAMA wird das Verschmut-

zungspotenzial bewerten; MAPA wird die Effizienz und das Potenzial für den Einsatz in der Landwirtschaft prüfen; ANVISA wird die Giftigkeit und Sicherheit des Produkts für die Bevölkerung bewerten.

MAPA gewährt die Registrierung von Produkten, die für die Landwirtschaft, für Wälder und Weiden bestimmt sind. Im Falle von Pestiziden, die für den Einsatz in Gewässern, zum Schutz der einheimischen Wälder und Ökosysteme bestimmt sind und als „nicht-landwirtschaftlich“ bezeichnet werden, erfolgt die Genehmigung durch das IBAMA. In den Fällen, in denen das Risiko für die menschliche Gesundheit infolge der Exposition gegenüber dem zu analysierenden Stoff untersucht wird, erteilt ANVISA schließlich die Genehmigung.

Das [Dekret Nr. 4.074/2002](#) sieht vor, dass nach vorheriger Registrierung bei den Bundesbehörden für Landwirtschaft, Gesundheit und Umwelt Pestizide, Komponenten und dergleichen auf nationalem Gebiet hergestellt, gehandhabt, importiert, exportiert, vermarktet und verwendet werden dürfen.

Für die Verwendung von Mengen bis zu 25 g des Produkts ist keine behördliche Zulassung oder Registrierung erforderlich, da das Molekül in dieser Menge nicht als Agrochemikalie eingestuft werden kann und daher nicht unter die Agrochemikalien-Gesetzgebung fällt.

Die Verwendung von mehr als 25 g des Produkts erfordert eine Zulassung oder Registrierung durch die zuständigen Bundesbehörden.

Jede dieser Stellen führt unabhängig eine Art von Produktbewertung anhand eines Dossiers durch. IBANA wird das Schadstoffpotenzial bewerten. MAPA ist für die Überprüfung der Effizienz und des Potenzials für den Einsatz in der Landwirtschaft zuständig. Schließlich wird ANVISA die Giftigkeit und Sicherheit des Produkts für die Bevölkerung bewerten.

Registrierung bei MAPA

Um ein Produkt beim MAPA anzumelden, muss das Unternehmen in einer der in Artikel [3. von MAP IN 53/2013](#) eingetragen sein. Das

Unternehmen muss die erforderlichen Unterlagen zusammen mit dem ausgefüllten und von der für das Unternehmen verantwortlichen Person unterzeichneten Antrag auf Produktregistrierung sowie etwaige Analyseberichte über das Produkt oder die Rohstoffe einsenden. Fremdsprachige Dokumente können beigelegt werden, müssen aber von einer beglaubigten Übersetzung begleitet sein.

Es gibt verschiedene Arten von Pestizidregistrierungen:

- Vorübergehende Sonderregistrierung für Forschung und Experimente (RET);
- Technisches Produkt;
- Technisches Produkt nach Äquivalenz;
- Vormischung;
- Formuliertes Produkt;
- Biologisches Produkt;
- Mikrobiologisches Produkt;
- Semiochemische Produkte (Pheromone und Allelochemikalien); und
- Formulierte biochemische Produkte (Hormone, Wachstumsregulatoren und Enzyme).

Die Gültigkeit der Registrierung von Pestiziden ist unbefristet, doch kann die Registrierung im Falle einer toxikologischen Neubewertung, wenn festgestellte Unregelmäßigkeiten nicht behoben werden oder wenn Betrug festgestellt wird, aufgehoben werden.

c. Düngemittel

Brasilien ist einer der größten Produzenten und Verbraucher von Düngemitteln weltweit. Der Düngemittelsektor in Brasilien ist stark wettbewerbsorientiert und wird von großen multinationalen und nationalen Unternehmen beherrscht. In diesem Zusammenhang ist die Regulierung des Bereiches von grundlegender Bedeutung, um die Qualität und Sicherheit der Produkte zu gewährleisten.

Düngemittel sind Verbindungen, die verwendet werden, um die Nährstoffe in Böden und Pflanzen wieder aufzufüllen. Sie werden in der Landwirtschaft und im heimischen Anbau häufig eingesetzt, um die Bodenfruchtbarkeit zu verbessern, vor Krankheiten zu schützen, die Ernteerträge zu steigern und Pflanzen und Gemüse zu entwickeln. Das sind chemische Verbindungen, die Pflanzen und Gemüse mit den Nährstoffen versorgen, die sie zum Gedeihen brauchen.

Kunstdünger werden auch als Düngemittel bezeichnet und ihre Wirkung erstreckt sich auf die Erholung von Pflanzen und Gemüse sowie auf den Schutz vor Krankheiten und Schädlingen. Die am häufigsten verwendeten Düngemittel bestehen aus Stickstoff (N), Phosphor (P) und Kalium (K) und werden als NPK-Dünger bezeichnet.

Diese können organischen, anorganischen oder organisch-mineralischen Ursprungs sein:

- Organisch: Düngemittel, die aus organischem Material tierischen und pflanzlichen Ursprungs hergestellt werden, wie z. B. Gülle, Blatt- und Obstabfälle, Eierschalen, Zucker- und Alkoholmühlenabfälle. Die Pflanzen brauchen länger, um sie aufzunehmen und zu verarbeiten, da es sich um natürliche Materialien mit einem längeren Lebenszyklus handelt.
- Anorganische oder mineralische Düngemittel: Düngemittel, die aus in der Natur vorkommenden Mineralien hergestellt werden, oder synthetische Düngemittel, die ein industrielles Verfahren durchlaufen, bevor sie an den Endverbraucher geliefert werden.
- Organisch-mineralisch: Düngemittel, die aus organischen Rohstoffen hergestellt und mit Mineralien angereichert werden, die ihre Wirkung auf die Pflanzen katalysieren und dem Boden eine große Menge an Nährstoffen zuführen.

d. Das Zulassungsverfahren für Düngemittel in Brasilien

Die Zulassung von Düngemitteln in Brasilien wird vom MAPA über das [Sekretariat für landwirtschaftliche Verteidigung \(SDA\)](#) geregelt.

Die Registrierung ist für alle im Land verkauften Düngemittel vorgeschrieben und garantiert die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte, die in der Landwirtschaft eine grundlegende Rolle spielen.

Düngemittel werden durch das Düngemittelgesetz (Gesetz Nr. [6.894/1980](#)) geregelt, das die Kontrolle und Überwachung der Herstellung und des Handels mit Düngemitteln, Korrekturmitteln, Inokulanzen, Stimulanzen oder Biodüngern, Remineralisierern und Pflanzensubstraten für die Landwirtschaft vorsieht und weitere Bestimmungen enthält.

Um ein Düngemittel in Brasilien registrieren zu lassen, muss der Hersteller oder Importeur der SDA eine Reihe von Dokumenten vorlegen, welche die Qualität und Wirksamkeit des Produkts belegen. Dazu gehören Angaben zur Zusammensetzung, Laboranalysen, Etikettierung, technische Informationen und vieles mehr.

Die Düngemittel werden auch Laboranalysen unterzogen, um die Einhaltung der festgelegten Qualitätsstandards zu überprüfen. Dazu gehört die Bestimmung der Nährstoffkonzentration, der Reinheit, der Löslichkeit und anderer Parameter.

Nach der Analyse der Unterlagen und der Laborergebnisse erteilt die DAS die Zulassung des Düngemittels, so dass es in Brasilien vermarktet werden kann.

Die Registrierung von Düngemitteln muss in regelmäßigen Abständen erneuert werden, und die Hersteller oder Importeure sind dafür verantwortlich, die Daten und die Produktqualität auf dem neuesten Stand zu halten.

Registrierte Produkte müssen eine klare und aussagekräftige Etikettierung aufweisen, die Informationen über das Produkt, wie z. B. seine Zusammensetzung, Gebrauchsanweisungen, Dosierungsempfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen, enthält.

Hersteller, Importeure, Landwirte und andere an der landwirtschaftlichen Produktionskette Beteiligte müssen die für die Zulassung und Verwendung von Düngemitteln in Brasilien geltenden Vorschriften kennen. Die Nichteinhaltung der Vorschriften könnte rechtliche Sanktionen nach sich ziehen und die Qualität und Pro-

duktivität der Landwirtschaft beeinträchtigen. Deshalb ist es wichtig, die von MAPA aufgestellten Richtlinien und Normen zu befolgen und die Einhaltung der Qualitätsstandards zu gewährleisten.

13. CANABIDIOL

Einige Formen des Cannabiskonsums sind derzeit in Brasilien zugelassen. Nach dem Beschluss des Kollegialen Verwaltungsrates ([RDC\) Nr. 327/2019](#) sind die Herstellung, die Einfuhr, der Vertrieb und die Verschreibung von Cannabisprodukten erlaubt, solange sie für den menschlichen Gebrauch zu medizinischen Zwecken bestimmt sind.

„Cannabisprodukte“ werden so genannt, weil sie nicht als Arzneimittel angesehen werden. ANVISA schreibt jedoch vor, dass nach Ablauf von fünf Jahren nach Erteilung der Zulassung für jedes Arzneimittel ein Antrag auf Registrierung gestellt werden muss.

Um von ANVISA eine Gesundheitsgenehmigung für Cannabisprodukte zu erhalten, müssen zunächst Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments vorgelegt werden.

Wer Cannabis in Brasilien herstellen, importieren und vermarkten will, muss a priori einen Antrag stellen, der Informationen über Zusammensetzung, Etikettierung, Verpackung usw. enthält. Isolierte Substanzen synthetischen oder halbsynthetischen Ursprungs (ausgenommen solche mit Hilfsstofffunktion) dürfen Cannabisprodukten nicht zugesetzt werden.

Cannabisprodukte können nur für zwei Arten der Verabreichung zugelassen werden: oral oder nasal. Es wird nur verschrieben, wenn die auf dem brasilianischen Markt verfügbaren alternativen Behandlungen ausgeschöpft sind. Was die Verschreibungspflicht betrifft, so sind die einzigen Fachleute, die diese Produkte verschreiben dürfen, Ärzte.

Werbung für Cannabisprodukte jeglicher Art ist in Brasilien verboten. Da sie nicht über wissenschaftliche Studien verfügen, die durch evidenzbasierte Medizin gestützt werden, betrachtet ANVISA auch Beipackzettel mit medizinischer Literatur als Werbung. Darüber

hinaus dürfen Cannabisprodukte keinen Handelsnamen tragen, sondern nur den Namen der Pflanze oder des Phytopharmakons mit dem Zusatz des Namens des verantwortlichen Unternehmens.

Mit der Intensivierung der Studien über die Anwendbarkeit von Cannabis im medizinischen Bereich hat ANVISA einige Vorschriften für die Verwendung von medizinischem Cannabis im Land erlassen. Im Folgenden sind einige der ANVISA-Vorschriften aufgeführt, die für die Verwendung von medizinischem Cannabis gelten:

RDC	Thema
26/2014	Definiert die Kategorien pflanzlicher Arzneimittel - und ihren Anwendungsbereich - und legt die Mindestanforderungen für die Registrierung und Verlängerung der Registrierung dieser pflanzlichen Arzneimittel fest.
17/2015	Legt die Kriterien und Verfahren für die ausnahmsweise Einfuhr von Produkten auf Cannabidiolbasis in Verbindung mit anderen Cannabinoiden durch Privatpersonen und für den Eigengebrauch auf Rezept fest - Aufgehoben durch RDC 335/2020 .
327/2019	Sie legt die Bedingungen und Verfahren für die Erteilung einer gesundheitspolizeilichen Zulassung für die Herstellung und die Einfuhr sowie die Anforderungen für das Inverkehrbringen, die Verschreibung, die Abgabe, die Überwachung und die Kontrolle von Cannabisprodukten zu medizinischen Zwecken für den menschlichen Gebrauch fest.

335/2020	Legt die Kriterien und Verfahren für die Einfuhr von aus Cannabis gewonnenen Produkten durch Privatpersonen für den Eigenbedarf fest, auf Verschreibung einer rechtlich qualifizierten Fachkraft zur Gesundheitsbehandlung – Hat die RDC 17/2015 zur Vereinfachung des Genehmigungsverfahrens für die Einfuhr von Produkten auf Cannabisbasis aufgehoben.
570/2021	Hat die RDC 335/2020 verändert.
660/2022	Vereinheitlicht die RDC's 335/2020 und 570/2021 zur Festlegung der Kriterien und Verfahren für die Einfuhr von aus Cannabis gewonnenen Produkten durch Privatpersonen für den Eigengebrauch auf Verschreibung einer gesetzlich qualifizierten Fachkraft zur Gesundheitsbehandlung. Früher waren Produkte auf Cannabisbasis für medizinische Zwecke nur über den Import erhältlich, aber jetzt gibt es einige Produkte in Apotheken im ganzen Land, die mit einem ärztlichen Rezept erworben werden können.

Die ständigen Debatten über Cannabis und seine medizinische Verwendung in Brasilien sowie die Bedeutung von Produkten auf Cannabisbasis für die wirksame Behandlung einer Reihe von Krankheiten und Störungen regen Investitionen in Innovationen in diesem Bereich und die Verbesserung der Regulierung in Brasilien im Einklang mit den weltweiten Trends an.

14. KULTIVARE

Kultivare sind Pflanzensorten, die durch genetische Verbesserungstechniken für bestimmte Merkmale gewonnen werden, die einem bestimmten Genotyp und Phänotyp entsprechen, der ausgewählt wurde. Techniken zur genetischen Verbesserung werden in Brasilien zunehmend bei verschiedenen Kulturen wie Soja, Mais, Eukalyptus, Weintrauben, Blumen und anderen Pflanzenarten angewandt. Durch sie ist es zum Beispiel möglich, Pflanzen zu erhalten, die widerstandsfähiger gegen Insekten und Schädlinge sind, süßere Früchte und Blumen mit anderen Eigenschaften.

Der Sortenschutz wird in Brasilien in Form eines Zertifikats erteilt, das dem Pflanzenzüchter das ausschließliche Recht garantiert, das Nachbau- oder Vermehrungsmaterial einer bestimmten Sorte zu vermarkten.

In den letzten Jahren schwankte die durchschnittliche Zahl der Anträge beim SNPC zwischen 300 und 350, und die Zahl der jährlichen Konzessionen liegt seit 2015 bei über 250. Im Jahr 2021 lag Brasilien unter den Mitgliedern des Internationalen Verbandes zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV) auf Platz 10 mit der höchsten Anzahl an erteilten Schutztiteln. In Anbetracht der Größe der brasilianischen Industrie und des brasilianischen Marktes ist jedoch festzustellen, dass die Investitionen in den Sortenschutz bei weitem noch nicht ihr Potenzial erreicht haben.

Es sei auch darauf hingewiesen, dass Brasilien das Internationale Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV-Übereinkommen) in der Fassung von 1978 unterzeichnet hat und daher keinen gleichzeitigen Schutz durch Züchtungen und Patente zulässt. Daher wurde beschlossen, auf den Patentschutz für Pflanzen und Pflanzenteile zu verzichten und stattdessen den Schutz durch das Kultivargesetz Nr. 9.456 aus dem Jahr 1997 anzuwenden.

Damit eine Sorte für den Schutz in Brasilien in Frage kommt, darf sie in Brasilien nicht länger als zwölf Monate ab dem Datum des Schutzesantrags und in anderen Ländern mit Zustimmung des Züchters nicht länger als sechs Jahre für Baum- und Rebarten bzw. mehr als vier Jahre für andere Arten zum Verkauf angeboten werden

sein. Für im Ausland gestellte Schutzanträge wird jedoch, von einigen Ausnahmen abgesehen, ein Prioritätsrecht für einen Zeitraum von zwölf Monaten gewährt.

Sobald die Anmeldung beim SNPC veröffentlicht wurde, wird ein vorläufiges Schutzzertifikat erteilt, das dem Inhaber bereits das Recht auf kommerzielle Nutzung garantiert, wenn auch nur vorläufig. Zu diesem Zeitpunkt beginnt auch die 18-Jahres-Frist für Sorten von Baumarten und Reben bzw. 15 Jahre für andere Arten.

Um eine neue Sorte für die Erzeugung, Verarbeitung und Vermarktung von Saat- und Pflanzgut zuzulassen, muss sie in das nationale Sortenregister (RNC) eingetragen werden, das durch das Gesetz Nr. 10.711 vom 5. August 2003 und die Verordnung Nr. 10.586 vom 18. Dezember 2020 geregelt ist. Die Eintragung in das RNC hängt von der Genehmigung des Inhabers des Schutzrechts ab, wenn es sich um eine in Brasilien geschützte Sorte handelt, und gilt für fünfzehn Jahre, die jeweils um denselben Zeitraum verlängert werden können.

E. SCHLUSSFOLGERUNG

Investitionen in Sektoren, in denen es an Regulierung mangelt, führten zu einer Reihe von Änderungen der Vorschriften und zu einer Reihe von Forderungen im Zusammenhang mit dem Regulierungsrecht. Dieser Bereich umfasst die Schaffung, Umsetzung und Durchsetzung von Regeln und Vorschriften für bestimmte Produktions- und Handelssektoren, wie Energie, Telekommunikation, Verkehr, Gesundheit und Umwelt.

Brasilien verfügt über ein komplexes Regulierungssystem mit vielen Besonderheiten und einer ständigen Entwicklung neuer Vorschriften. Wer sich in diesem System zurechtfinden will, sollte unbedingt die Hilfe von Experten in Anspruch nehmen. Die Kombination von technischen und juristischen Bemühungen vor den Regulierungsbehörden ist von größter Bedeutung, damit einerseits die Privatperson die Gewähr hat, dass ihre Forderungen von der

brasilianischen Verwaltung korrekt und rechtzeitig erfüllt werden, und andererseits die Behörde keine unüberwindbaren Hindernisse schafft, welche die Privatperson daran hindern, auf dem brasilianischen Markt tätig zu werden.

Ausländische Unternehmen, die in den brasilianischen Markt eintreten wollen, müssen sich darüber im Klaren sein, dass es sich um ein komplexes und strenges Verfahren mit verschiedenen rechtlichen, steuerlichen und regulatorischen Anforderungen handelt.

Einige Punkte sind für den Erfolg des Unternehmens und seine Übereinstimmung mit den brasilianischen Gesetzen und Vorschriften von wesentlicher Bedeutung:

1. Eine geeignete Rechtsform, z. B. eine Zweigstelle, eine Tochtergesellschaft oder eine rechtliche Vertretung auszuwählen;
2. Alle für die Gründung und Eintragung des Unternehmens erforderlichen Unterlagen einzureichen;
3. Erfüllung der steuerlichen Verpflichtungen ausländischer Unternehmen, die je nach Struktur und Tätigkeit des Unternehmens unterschiedlich sind;
4. Die sektorspezifischen Normen und Vorschriften für jeden Bereich, z. B. Gesundheit, Telekommunikation, Energie, Landwirtschaft und andere zu beachten;
5. Die lokalen Arbeits- und Sozialversicherungsgesetze, die für die Einstellung von Mitarbeitern in Brasilien gelten, zu beachten;
6. Alle Anforderungen von Behörden wie ANVISA, MAPA, INMETRO und anderen, zu erfüllen.

Der Markteintritt ausländischer Unternehmen in Brasilien erfordert einen sorgfältigen und strategischen Ansatz, um die Einhaltung aller Vorschriften zu gewährleisten und rechtliche Probleme zu vermeiden. Deshalb ist es wichtig und ratsam, sich immer von spezialisierten Fachleuten beraten zu lassen, die den besten Weg zur Gründung eines ausländischen Unternehmens aufzeigen und dabei alle Anforderungen der brasilianischen Vorschriften erfüllen.

F. UNSERE SPONSOREN

Kasznar Leonardos verfügt über umfassende Kenntnisse und Erfahrungen in verschiedenen Bereichen des geistigen Eigentums und ist mit mehr als 100 Jahren Erfahrung eine der größten Kanzleien auf dem Gebiet des geistigen Eigentums. Das Team von Partnern und Mitarbeitern ist hoch qualifiziert und verfügt über ein umfangreiches internationales Partnernetz. Die Kanzlei ist national und international in juristischen Rankings für ihre ausgeprägte Expertise in verschiedenen Rechtsgebieten anerkannt und verfügt über ein internationales ISO 9001-Zertifikat, das die Qualitätsstandards ihrer Arbeitsprozesse belegt. Kasznar Leonardos verfügt über ein vielseitiges und multidisziplinäres Team von Fachleuten, die zur Verfügung stehen, um aktuelle und vielfältige Themen anzusprechen, wie z.B.: Anti-Piraterie und Markenschutz; die Rechte traditioneller Gemeinschaften und der Schutz der Biodiversität; die Bedeutung der Eintragung von Marken, Patenten und Geschmacksmustern innerhalb und außerhalb der Großindustrie; digitales Recht, Datenschutzgesetz LGPD und Internetsicherheit; Start-ups und Innovationsökosysteme; die Herausforderungen des Urheberrechts in Bezug auf Musik, Filme, literarische und andere Werke; Metaverse, Web3, künstliche Intelligenz und andere Technologien; Regulierungs- und Gesundheitsrecht in Bezug auf Lebensmittel, Arzneimittel und andere von der ANVISA regulierte Produkte; Mode- und Sportrecht; Geschäftsgeheimnisse sowie andere Themen im Zusammenhang mit Innovation und Erfindungen.



São Paulo

Av. Nove de Julho, 3147 – 7° e 10° andares

01407-000 | Brasilien

Telefon +55 (11) 2122-6602

E-mail: regulatorio@kasznarleonardos.com

Rio de Janeiro

R. Teófilo Otoni, 63 – 5° a 8° andares

20090-080 | Brasilien

Telefon +55 (21) 2113-1885

Die Reihe "**So geht's ...**" soll deutschen Unternehmen den Einstieg in den brasilianischen Markt erleichtern. Sie ist mit Unterstützung des Kammer-Arbeitskreises "Kleine und Mittlere Unternehmen" entstanden und soll erste Informationen über verschiedene Bereiche des brasilianischen Wirtschaftsalltags vermitteln. Die Themen wurden von Fachleuten vor Ort in Zusammenarbeit mit der Deutsch-Brasilianischen Industrie- und Handelskammer bearbeitet.

Die Deutsch-Brasilianische Industrie- und Handelskammer ist die größte deutsche Auslandshandelskammer in Lateinamerika. Sie kann auf eine 100 jährige Tradition zurückblicken. Mit ihren Abteilungen Außenwirtschaft, Messen, Berufsbildung, Umwelt, Recht, Öffentlichkeitsarbeit und Innovation ist sie der zentrale Anlaufpunkt für alle deutschen Unternehmen, die auf dem brasilianischen Markt aktiv sind oder sein wollen.



Deutsch-Brasilianische
Industrie- und Handelskammer
Câmara de Comércio e Indústria
Brasil-Alemanha

Deutsch-Brasilianische Industrie- und Handelskammer São Paulo

Rua Verbo Divino 1488 | BR 04719-904 | São Paulo-SP

Tel.: (55 11) 5187-5100 | Fax: (55 11) 5181-7013

E-mail: juridico@ahkbrasil.com

www.ahkbrasil.com