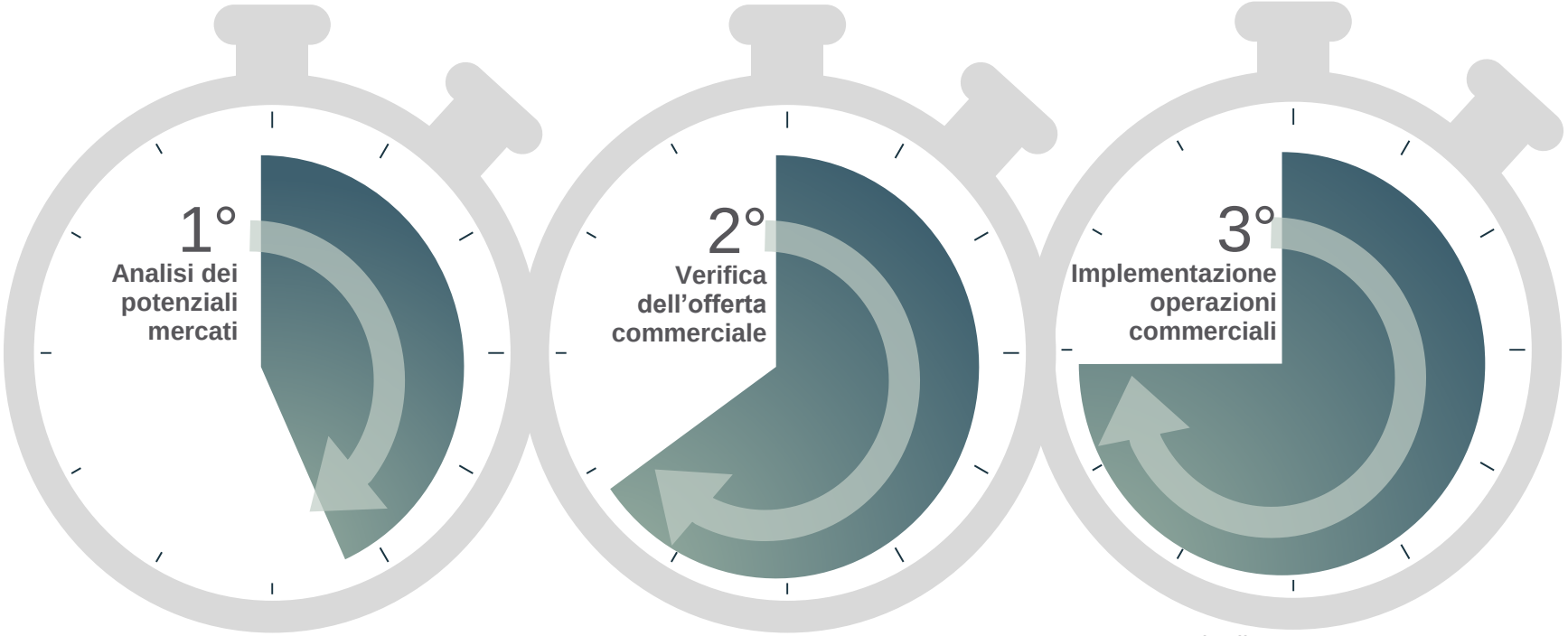
Villa delle Ginestre s.r.l.

CENTRO DI RIABILITAZIONE e FKT

bds

FASI DEL PROGETTO



- Andamento generale del settore
- Verifica di eventuali barriere sulle normative
- Mappatura principali player di mercato
- Identificazione aree geografiche con maggior spazio commerciale
- Selezione principali fiere ed iniziative di settore

- Definizione proposta di valore
- Definizione degli obiettivi commerciali aziendali
- Costruzione di un piano operativo commerciale
- Identificazione dei canali di vendita più idonei
- Selezione dei target commerciali con cui intraprendere un dialogo

- Approccio diretto con I target identificati
- Sviluppo commerciale tramite l'impiego di una risorsa BDS che coordini e gestisca le operazioni commerciali.

AGENDA

1. OBIETTIVO DELL'INDAGINE
2. IL PRODOTTO BRAVO
3. I CLIENTI TARGET
4. LE ALTERNATIVE ESISTENTI
5. IL MERCATO GLOBALE

AGENDA

6. LE REGOLE DEL GIOCO

7. BARRIERE ALL'INGRESSO

8. EXECUTIVE SUMMARY

9. EVENTI DEL SETTORE

1. OBIETTIVO DELL'INDAGINE

OBIETTIVO DELL'INDAGINE

IDENTIFICAZIONE DEI MERCATI INTERNAZIONALI A PIU' ALTO POTENZIALE COMMERCIALE, ED EVENTUALI BARRIERE ALL'ENTRATA

OBIETTIVO DELL'INDAGINE

1. Identificazione del potenziale commerciale dei Paesi selezionati

2. Analisi delle normative vigenti nei Paesi target

3. Identificazione dei player presenti sul mercato

4. Individuazione delle alternative esistenti ai prodotti di VDG

5. Definizione dell'ambiente competitivo e dei relativi confini

6. Segnalazione dei principali eventi di settore (fiere, convegni etc.)

7. Ipotesi di posizionamento dei prodotti VDG (eventuale)

2. IL PRODOTTO BRAVO

TRATTI DISTINTIVI:

- Rilevazione stato d'animo del paziente attraverso sensori che permettono di registrare le onde celebrali, le variazioni elettrodermiche e il battito cardiaco;
- Impostazione di un percorso di apprendimento altamente personalizzato, tarato sulle esigenze e sui riscontri ottenuti dai pazienti in tempo reale;
- Offerta di un percorso di apprendimento ludico

2. CANVAS PRODOTTO BRAVO

VILLA DELLE GINESTRE - Bravo_VDG

PROBLEM

Fallimenti e frustrazione da parte di bambini con difficoltà di apprendimento

Percorsi riabilitativi non si adattano istantaneamente alle abilità e ai livelli di miglioramento di bambini con disprassia

I bambini con problemi di apprendimento vedono lo specialista che li segue come una figura gerarchica e autoritaria

EXISTING ALTERNATIVES

Tecnologie tradizionali (boardmaker 6, lavagna interattiva multimediale, App multimediali)

Giochi tradizionali da tavola

Tecnologie all'avanguardia (Google glass - Empower Me, Neuro feedback - Mente Autism, Ball device - Goally)

SOLUTION

Piano personalizzato che, tramite un sensore, registra le variazioni elettrodermiche e delle onde celebrali, con lo scopo di creare un percorso che risponda alle esigenze specifiche del soggetto

Percorso riabilitativo che permette di imparare divertendosi e di tenere basso il livello di stress ed ansia

KEY METRICS

N° di bambini autistici

N° bambini con ADHD

N° bambini dislessici

N° feedback positivi ricevuti da centri e cliniche

UNIQUE VALUE PROPOSITION

Rendere felici i bambini con ADHD mentre apprendono

HIGH-LEVEL CONCEPT

Disneyland dell'apprendimento per "bambini speciali"

UNFAIR ADVANTAGE

Esperienza ventennale di Anna Maria nei percorsi di apprendimento di "bambini speciali"

CHANNELS

Vendita diretta

Distributori verticali di soluzioni medicali

Distributori di soluzioni tecnologiche all'avanguardia (in diversi ambiti)

CUSTOMER SEGMENTS

Centri specializzati per difficoltà dell'apprendimento (PUBBLICI)

Centro specializzati per difficoltà dell'apprendimento (PRIVATI)

EARLY ADOPTERS

Centri specializzati per difficoltà di apprendimento (PRIVATI GROSSI)

COST STRUCTURE

Costi fissi: costi di startup+costi del personale+costi di R&S+costi di comunicazione+costi di formazione

Costi variabili: costi commerciali+costi amministrativi

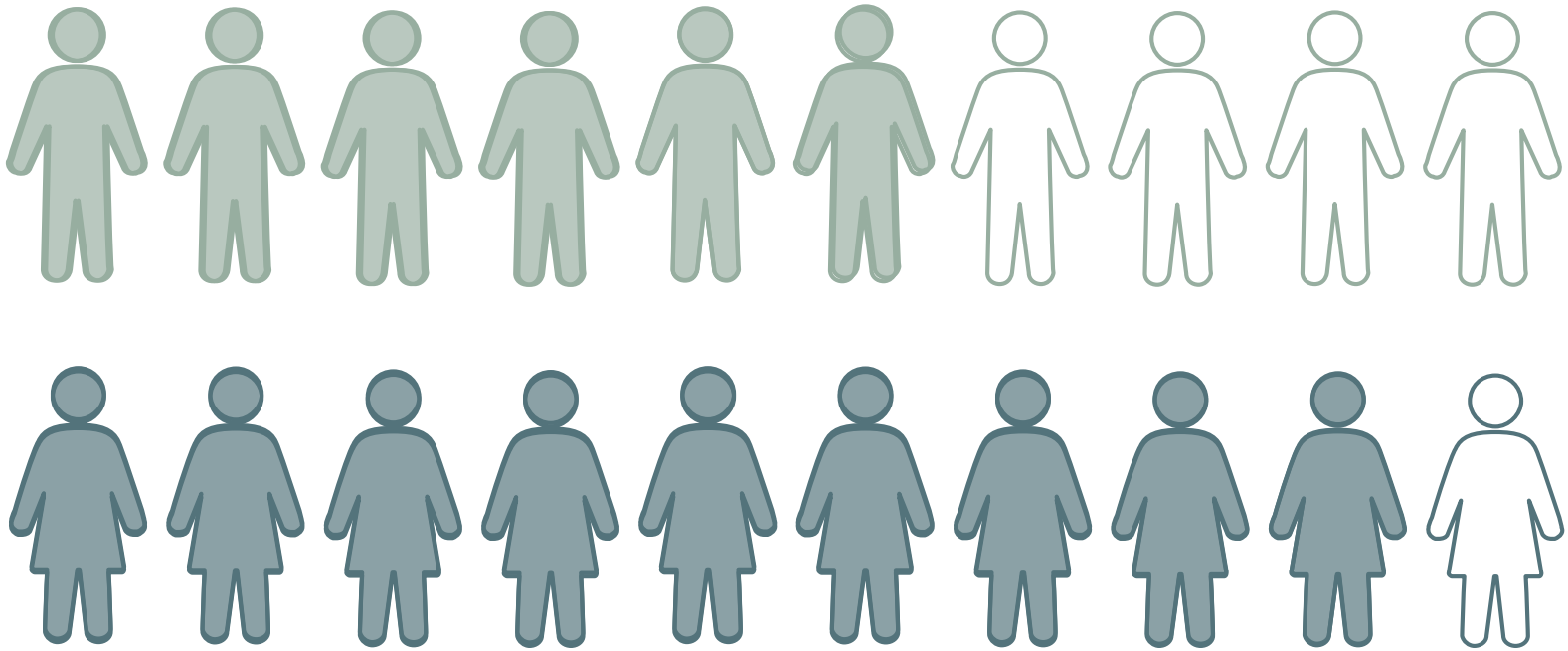
REVENUE STREAMS

Acquisti da parte di cliniche o centri privati

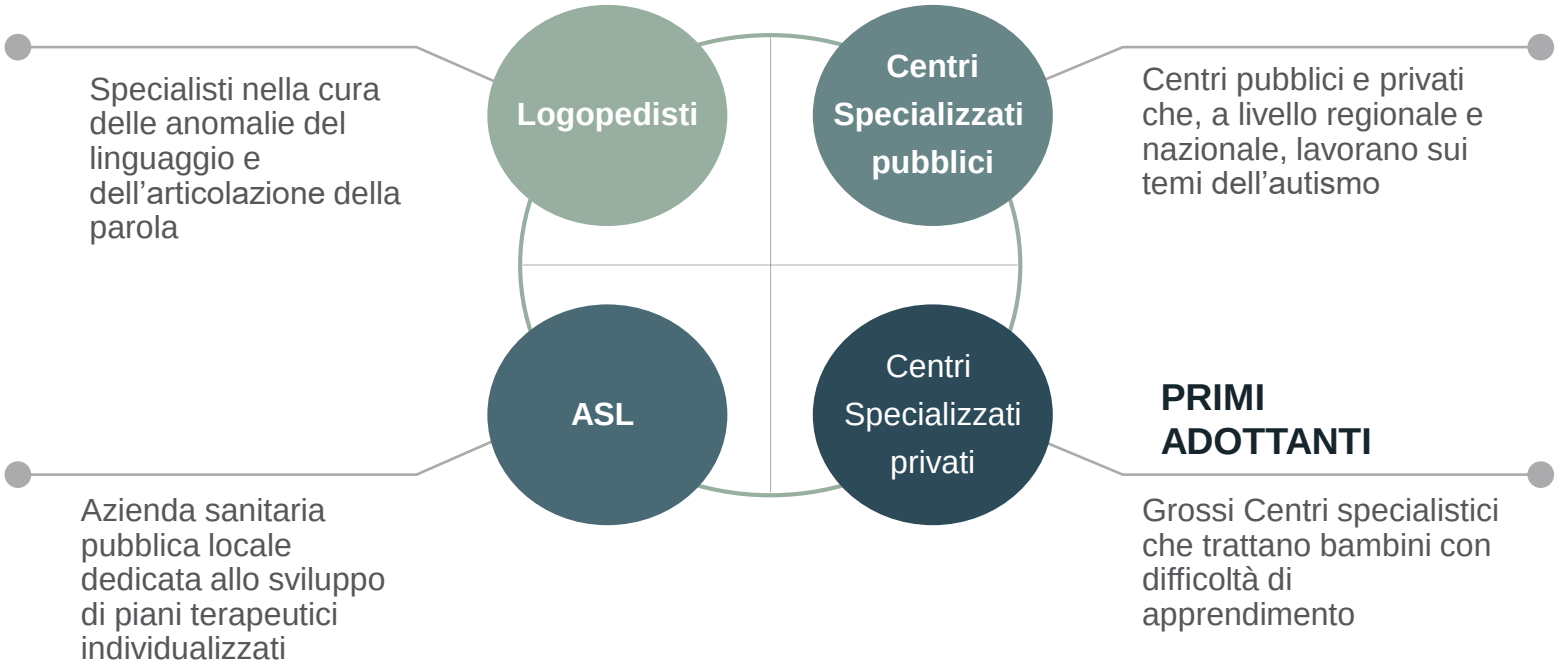
Acquisto da parte del Sistema Sanitario pubblico

Lean Canvas is adapted from The Business Model Canvas (BusinessModelGeneration.com) and is licensed under the Creative Commons Attribution-Share Alike 3.0 Un-ported License.

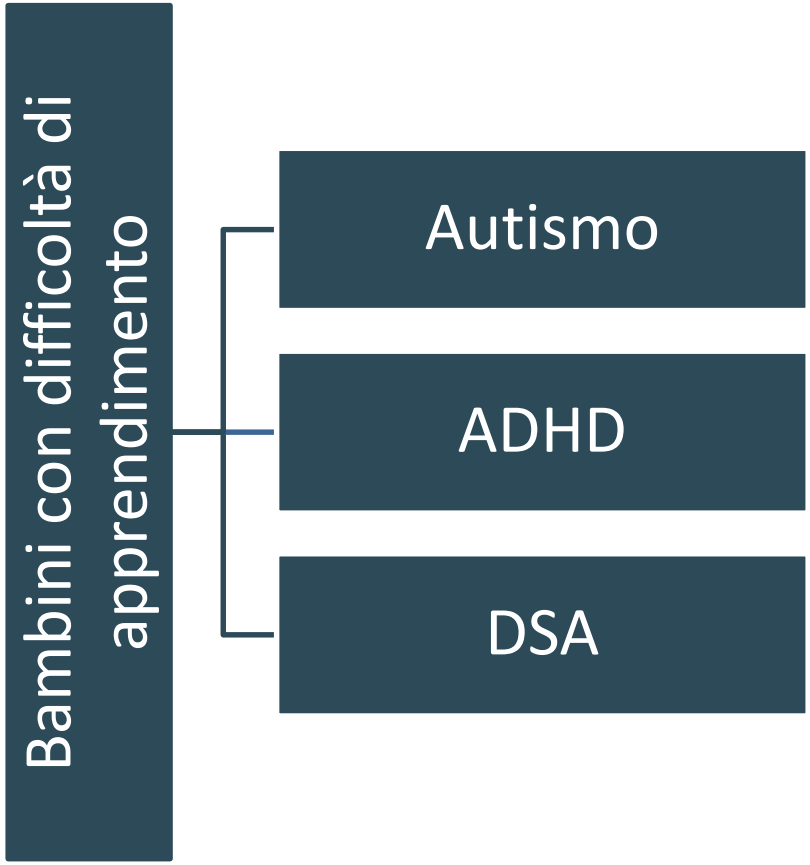
3. I CLIENTI TARGET



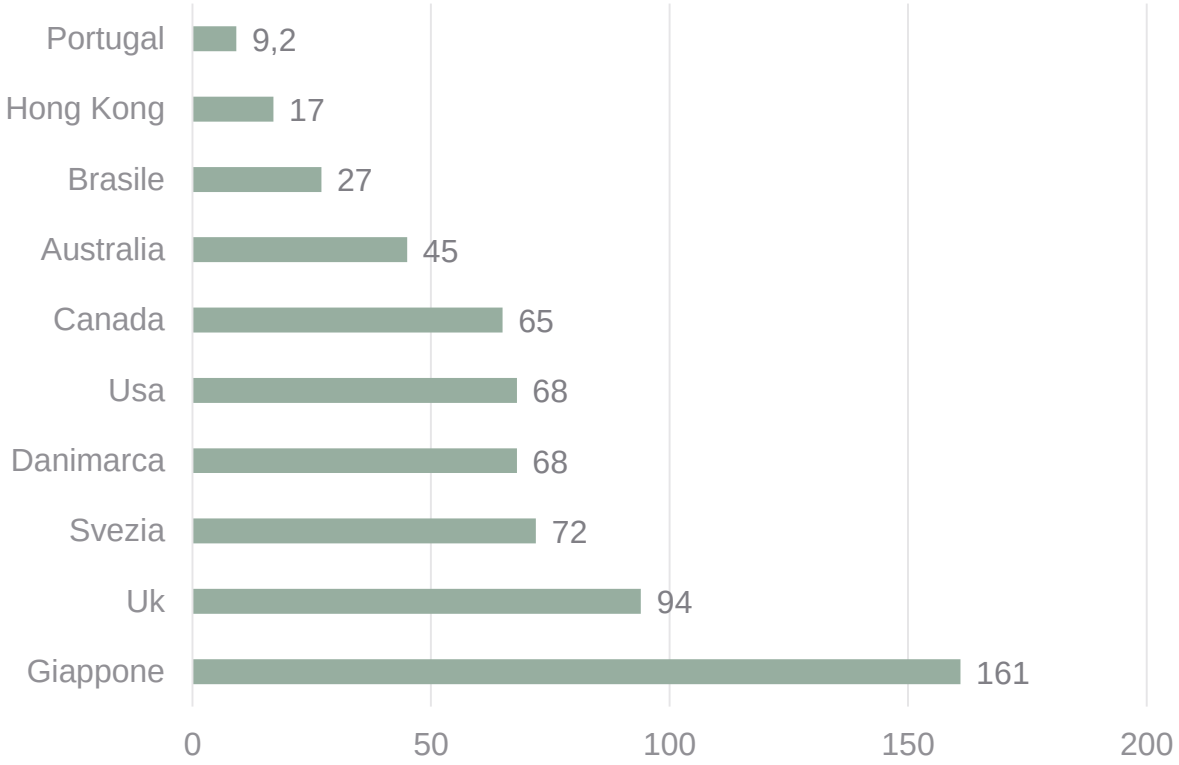
CUSTOMER SEGMENT - BRAVO



TARGET USER - BRAVO



NUMERO DI BAMBINI SOGGETTI A DISTURBI DI AUTISMO 2017 (per 10.000 bambini)



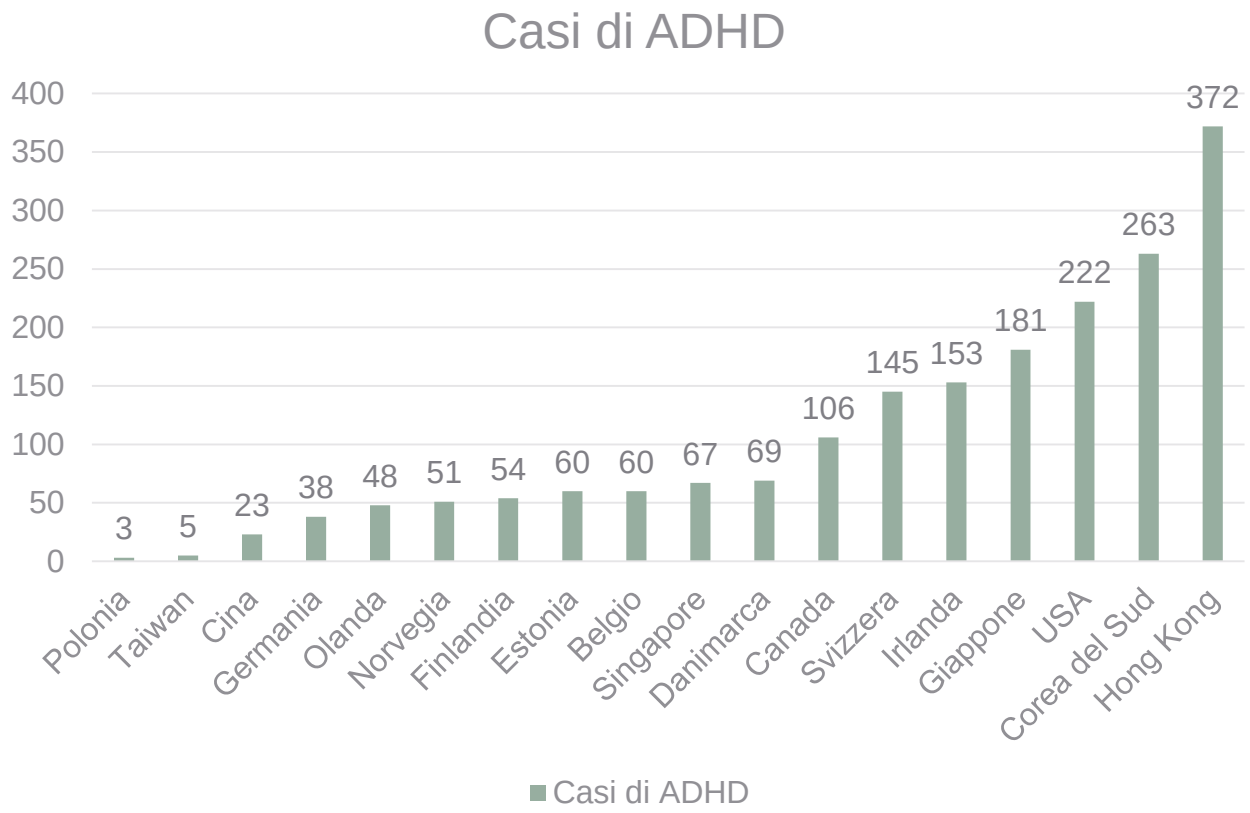
Statista - https://www.statista.com/statistics/676354/autism-rate-among-children-select-countries-worldwide/

NUMERO DI BAMBINI SOGGETTI A DISTURBI DI AUTISMO 2017 (per 10.000 bambini)

Relativamente ai dati emersi in merito alla quantificazione per Paese di bambini con disturbi dello spettro autistico, risulta importante considerare che:

- Le tecniche di diagnosi del disturbo non risultano essere standardizzate e omologate in tutti i Paesi, ciò significa che il numero di casi diagnosticati in Paesi meno avanzati potrebbe non corrispondere perfettamente al numero effettivo di bambini autistici;
- I criteri per la determinazione di tale patologia sono in continuo aumento e sempre più stringenti.

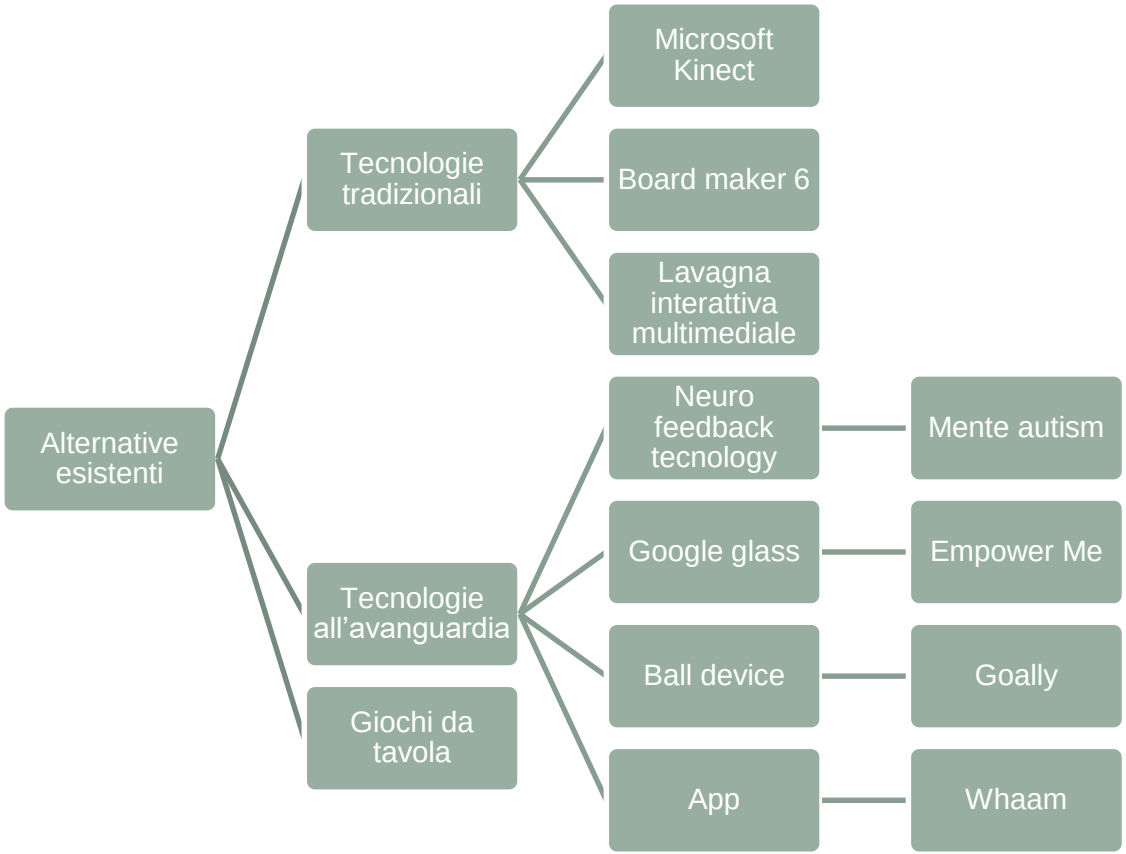
NUMERO DI BAMBINI A CUI HANNO DIAGNOSTICATO ADHD 2016 (per 10.000 bambini)



Focus for health - https://www.focusforhealth.org/autism-rates-across-the-developed-world/

4. LE ALTERNATIVE ESISTENTI

LE ALTERNATIVE ESISTENTI



LE ALTERNATIVE ESISTENTI

MICROSOFT KINECT

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

Caratteristiche Kinect:

- I videogiochi kinect aiutano i bambini a prendere consapevolezza del proprio corpo, acquisendo coordinamento e cooperazione;
- Con Googly Eyes e Active Table è possibile disegnare le lettere dell'alfabeto e dare vita ad oggetti in 3D che imitano il loro movimenti;
- Con Kinect Sparkler è possibile creare degli effetti di pittura sulle proprie fotografie, mettersi alla prova nel trovare le corrispondenze tra le descrizioni di oggetto/testo/colori e gli elementi proposti con Kinect Adventures;
- Con Kinectimals si può imparare a costruire relazioni e mantenerle.

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

BOARD MAKER 6:

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

Caratteristiche Board maker 6:

- Stampante dotata di un Software che permette di realizzare in modo semplice ed intuitivo tabelle di comunicazione e griglie per i dispositivi più comunemente utilizzati;
- Grazie ai simboli PCS è possibile creare, definire e rappresentare ogni situazione;
- Sono memorizzati oltre 250 layout da cui partire per poi personalizzare la propria tabella di comunicazione.

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

LAVAGNA INTERATTIVA MULTIMEDIALE

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

Caratteristiche Lavagna interattiva multimediale:

- Smart Board è una lavagna interattiva che consente di scrivere con il solo tocco delle dita, di creare lezioni multimediali ed esercizi che gli alunni possono svolgere direttamente alla lavagna semplicemente toccandone la superficie;
- La lavagna interattiva SMART Board risponde alle esigenze dei diversi stili di apprendimento degli studenti;
- Gli studenti con esigenze speciali possono vedere e leggere le informazioni facilmente. Possono toccare lo schermo senza la necessità di sapere usare un mouse, operazione che richiede una maggiore abilità motoria.

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

COMUNIKIT AUTISMO – TABLET PER L'AUTISMO

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

Caratteristiche Comunikit – Tablet per l'autismo:

- Si tratta di un comunicatore dinamico con un software specifico per la comunicazione aumentativa ed altri a corredo;
- Il software di comunicazione consente a chi non parla di comunicare bisogni, desideri, sentimenti, esperienze, di porre domande e di interagire in modo comprensibile con tutti grazie alla sintesi vocale;
- Il dispositivo può essere utilizzato come comunicatore alfabetico;
- Le applicazioni incluse costituiscono un veicolo anche per contenuti di tipo didattico, con alcune proposte esclusive per Comunikit.

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

MENTE AUTISM

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

Caratteristiche Mente Autism:

- È un apparecchio EEG progettato per uso domestico che utilizza la tecnica del Neuro-feedback permettendo il rilassamento del cervello dei bambini autistici, migliorando le competenze comunicative e sociali;
- Il Ncerebrale e di presentarla al paziente in tempo reale tramite uno schermoeuro-feedback permette di monitorare l'attività elettrica;
- I risultati vengono trasmessi ad un computer che li trasforma in dati da visualizzare sul monitor, rendendoli facilmente decifrabili dall'utente. Il soggetto, così facendo, si sottopone al trattamento e potrà imparare a "gestire" la sua attività cognitiva.

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

«EMPOWER ME» BY POWER BRAIN

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

Caratteristiche «Empower Me»:

- Occhiali computerizzati dotati di un particolare software che permette di decifrare lo stato emotivo della persona basandosi sullo studio del linguaggio facciale e del corpo;
- Una volta analizzata la persona difronte, il dispositivo associa delle emoticon in base allo stato d'animo del soggetto in questione;
- Ogni modulo registrato dal software si connette al portale di Brain Power in cloud, dove gli algoritmi relativi all'intelligenza artificiale producono intuizioni e previsioni in tempo reale.

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

GOALLY BALL

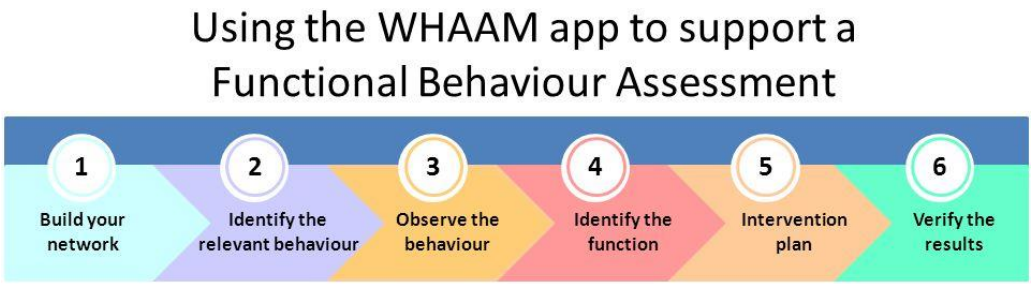
LE ALTERNATIVE ESISTENTI

Caratteristiche «Goally ball»:

- Dispositivo a forma di palla dotato di software che consente la creazione di programmi personalizzati nelle attività quotidiane di apprendimento per «bambini speciali»;
- Possibilità per i genitori di impostare da remoto, tramite App del telefono, le attività giornaliere che il bambino dovrà svolgere nell'arco della giornata;
- Goally utilizza delle icone grafiche e delle musiche che guidano il bambino nella sua routine;
- Creazione automatica di report giornalieri sull'App, in modo tale da permettere ai genitori di controllare lo stadio di avanzamento del bambino direttamente dal proprio smartphone.

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

WHAAM



LE ALTERNATIVE ESISTENTI

Caratteristiche «Whaam App»:

- App che affonda le sue radici nell'efficacia del monitoraggio comportamentale, dell'analisi funzionale e dell'intervento multimodale;
- Offre un software in grado di mettere a rete operatori della salute, insegnanti e genitori al fine di supportare la qualità della vita di un soggetto ADHD;
- Percorso formativo orientato a genitori, operatori della salute e insegnanti per apprendere l'utilizzo dell'applicazione WHAAM.

LE ALTERNATIVE ESISTENTI

Caratteristiche «Whaam App»:

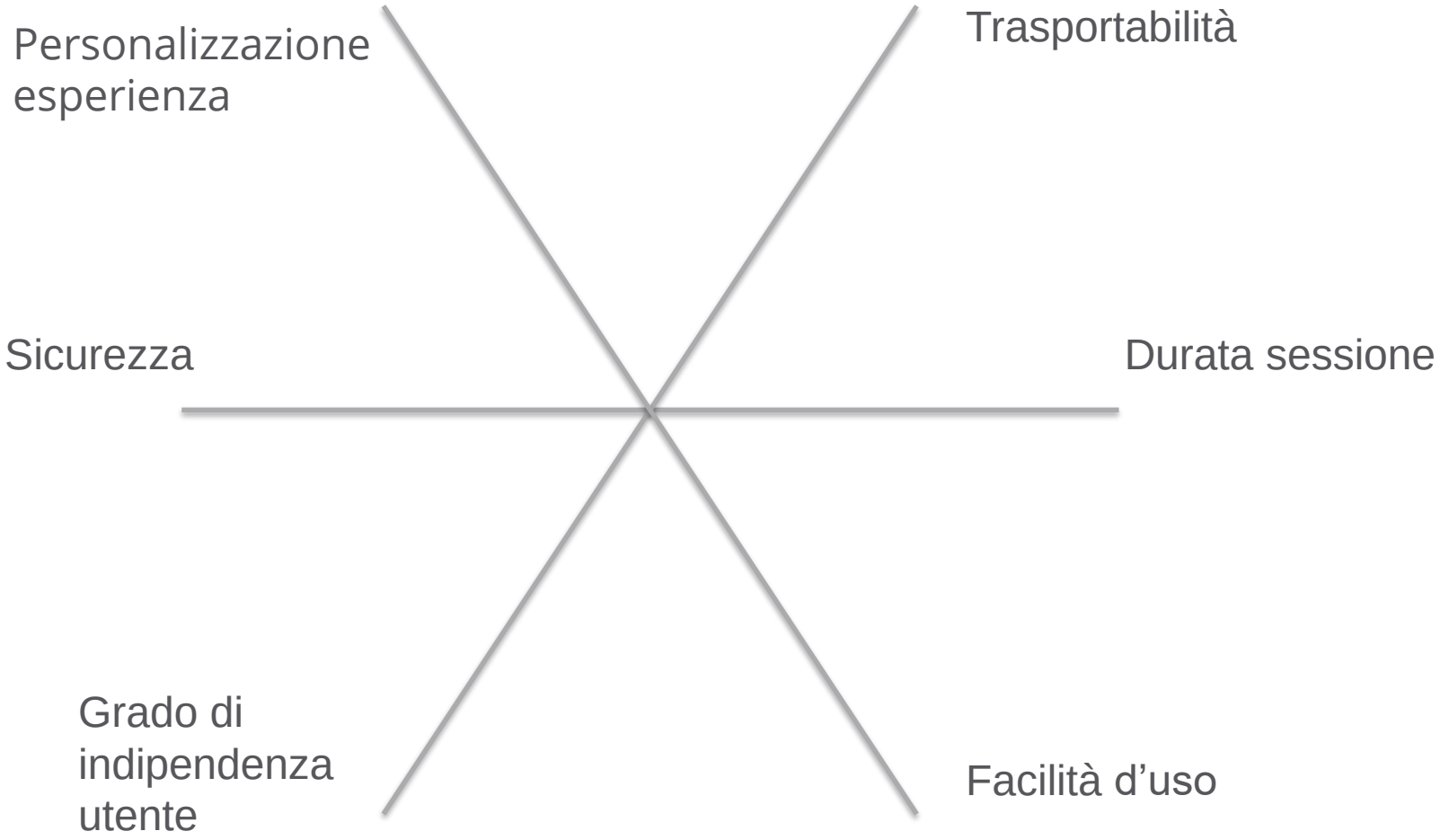
Azioni di supporto:

- Creazione del caso di studio e della rete di supporto per l'intervento multimodale;
- Identificazione e inserimento del comportamento problema;
- Osservazione del comportamento;
- Identificazione della funzione;
- Pianificazione dell'intervento comportamentale;
- Verifica dell'efficacia dell'intervento.

TABELLA RIASSUNTIVA DELLE ALTERNATIVE

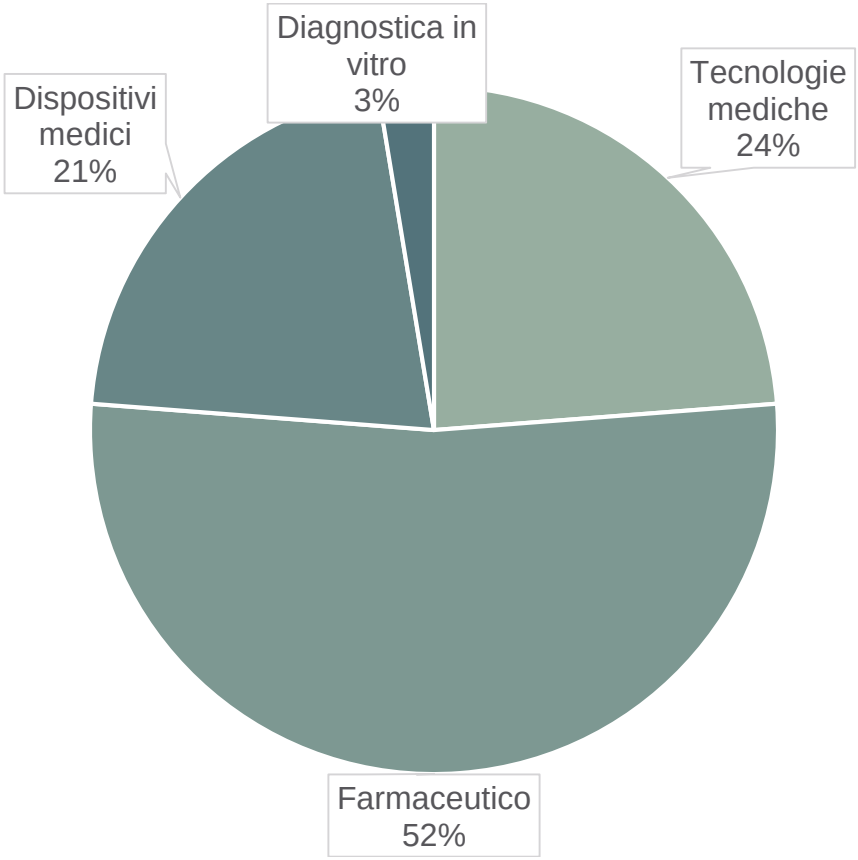
Alternative	Sensori	Tecnologia	Produttore	Paese d'origine
Mente Autism	Neuro feedback	Fascetta/ caschetto	Neurotech International LTD	Italia
Empower Me	Software realtà aumentata	Google Glass	Brain Power LLC	Usa
Goally Ball	Software comportamentale	Ball Device		Usa
Whaam		App		Italia
Microsoft Kinect	Telecamera 3D	Kinect	Microsoft	Usa
Board Maker 6	Software per la creazione tabelle di comunicazione	Stampante		
Lavagna interattiva multimediale	Software Smart notebook		Smart technologies Inc	Canada
Comunikit Autismo	Software	Tablet	Leonardo Ausilionline Srl	Italia

MODELLO DI PERFORMANCE DELLE SOLUZIONI ESISTENTI



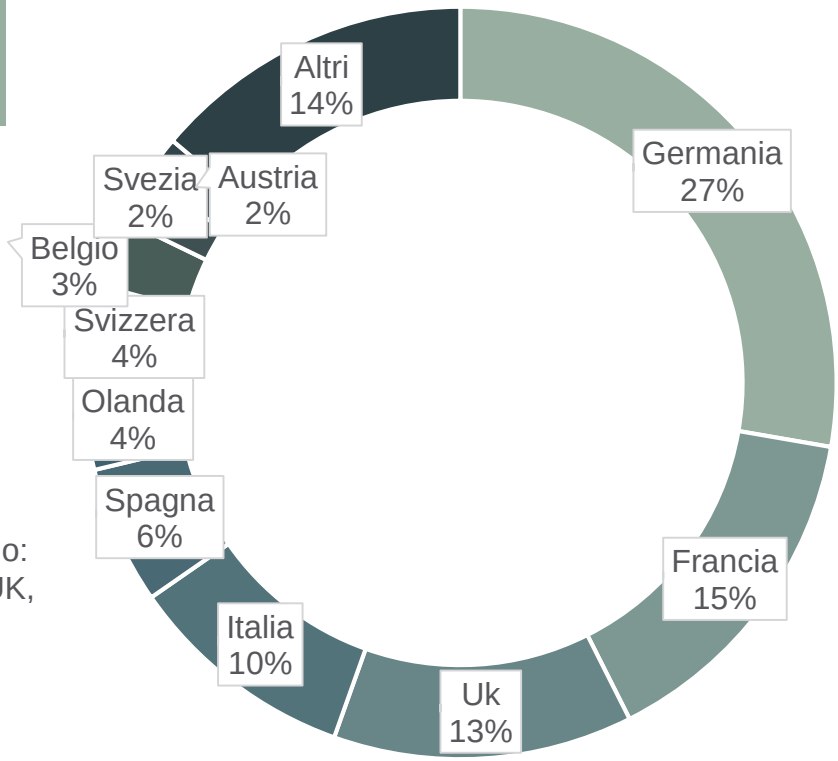
5. IL MERCATO GLOBALE:
dispositivi medici e terapie per bambini con ADHD, Autismo, Dislessia

IL MERCATO GLOBALE:
quota di mercato mondiale di dispositivi medici (2016)



IL MERCATO GLOBALE:
quota di mercato dispositivi medici tecnologici - europa (2016)

Fatturato di Mercato:
110 miliardi di €



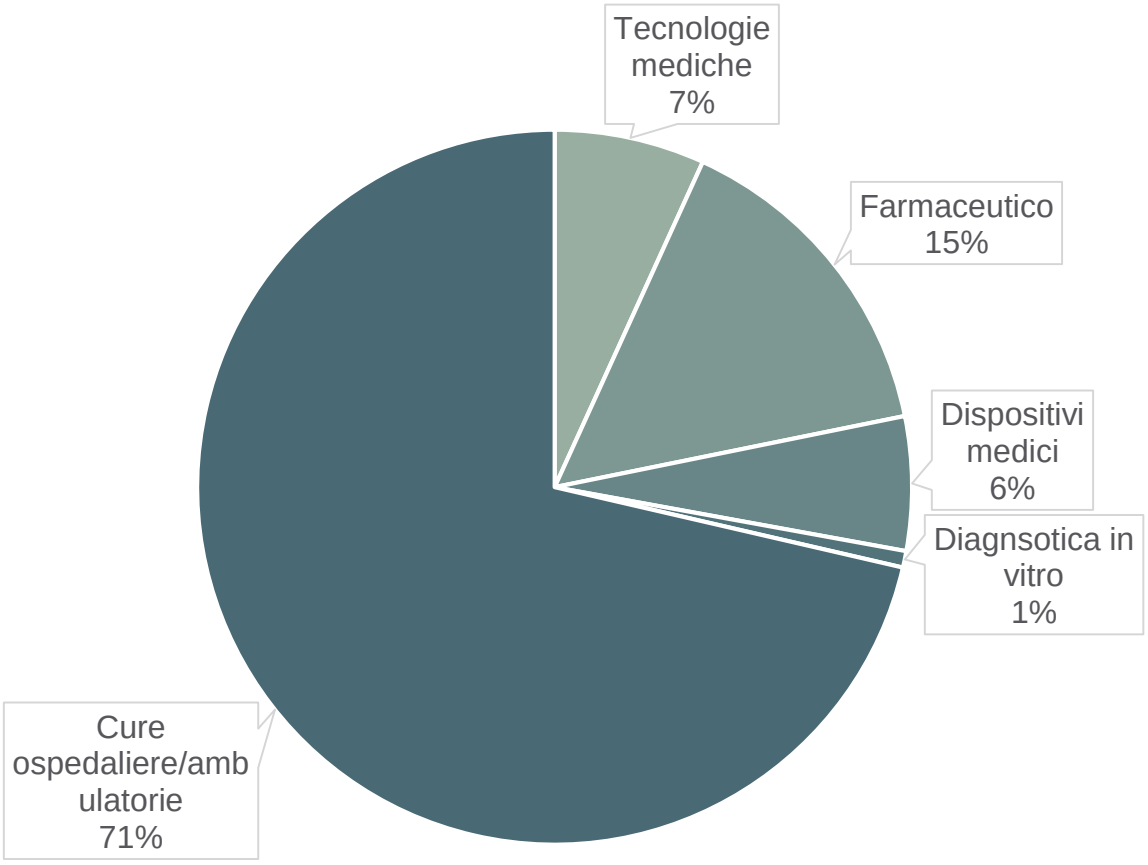
I più grandi mercati MedTech in Europa sono: la Germania, Francia, UK, Italia, Spagna.

*Meno di 50 dipendenti

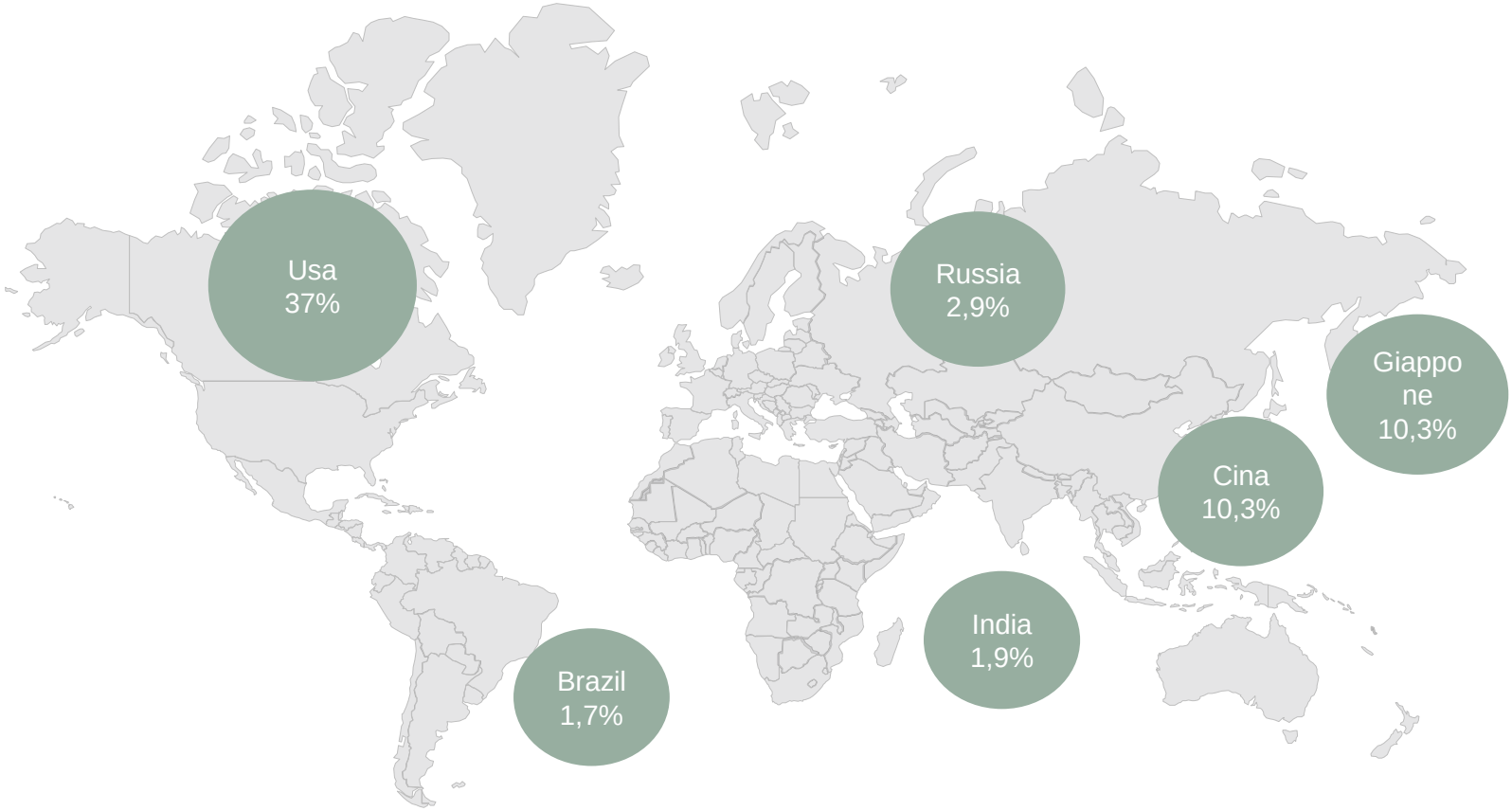
95% SME's

Compagnie medicali tecnologiche:
26000

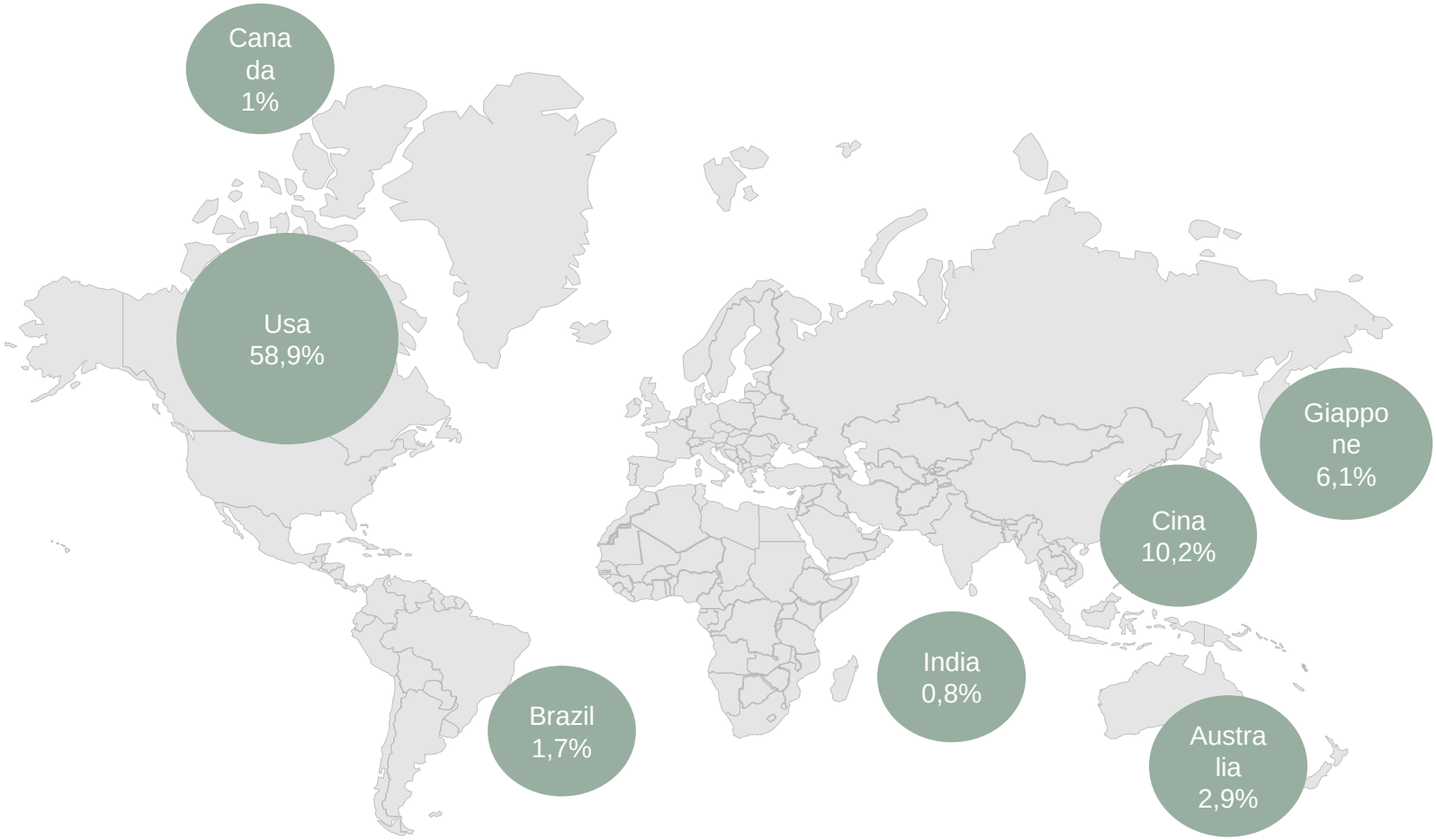
IL MERCATO GLOBALE:
ripartizione della spesa sanitaria in europa (2016)



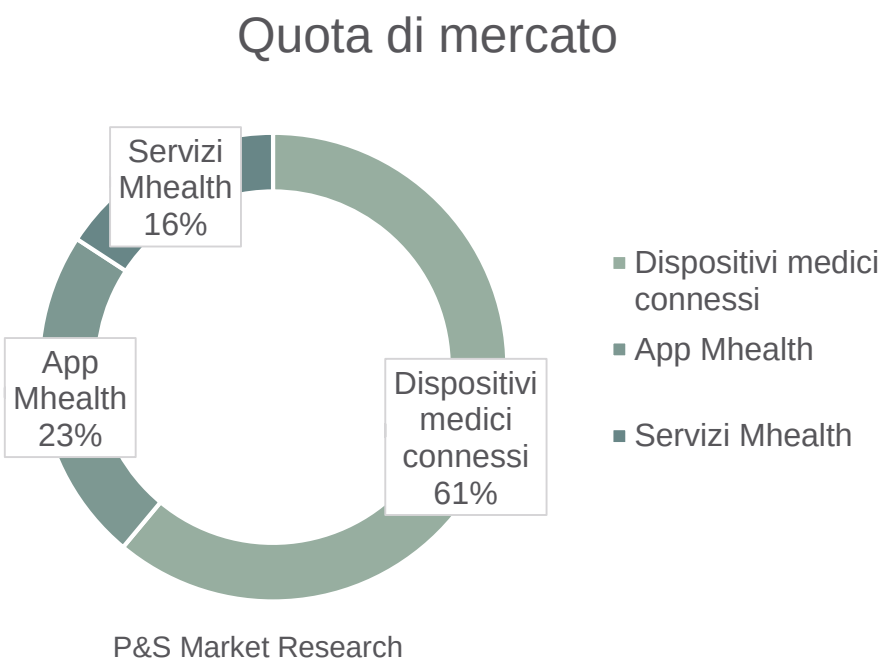
IL MERCATO GLOBALE:
top esportatori di dispositivi medicali (2015)



IL MERCATO GLOBALE:
top fornitori di dispositivi medicali (2015)



IL MERCATO GLOBALE:«Mhealth» (App, sensori del corpo etc.) relativamente a prodotti e servizi medicali



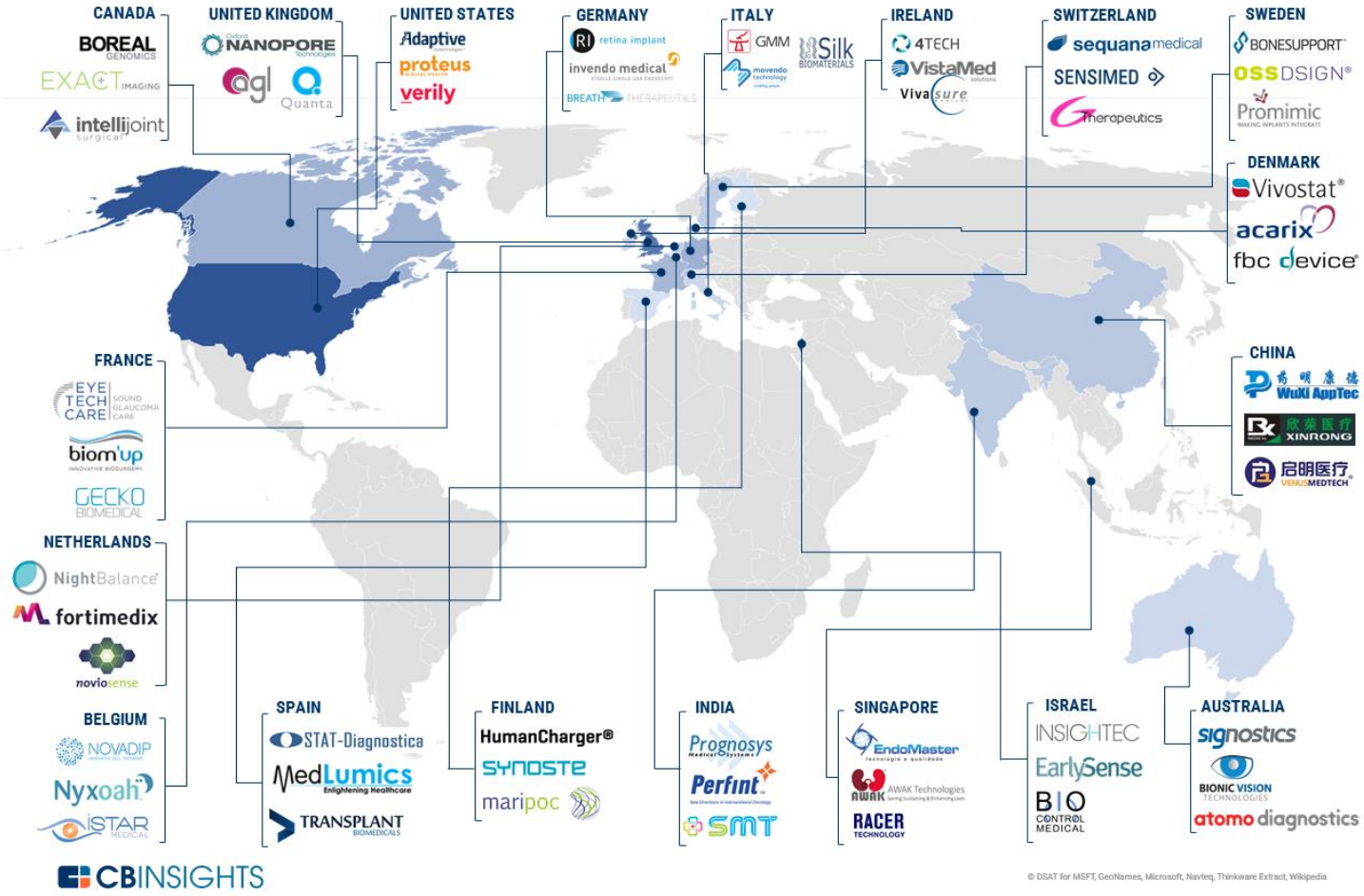
P&S Market Research

Mercato Dispositivi medici connessi:
- Mhealth ECG monitor
- Mhealth tracker multi-parametro
- Mhealth mointor della pressione del sangue e dei livelli di glucosio
- Mhealth pulsiossimetro

Mercato App Mhealth:
- App relative alla cura della salute/fitness
- App diagnostiche
- App di Allert e conoscenza medicale
- App di educazione medica
- App di registrazione dati sulla salute personale
- App per Management medico

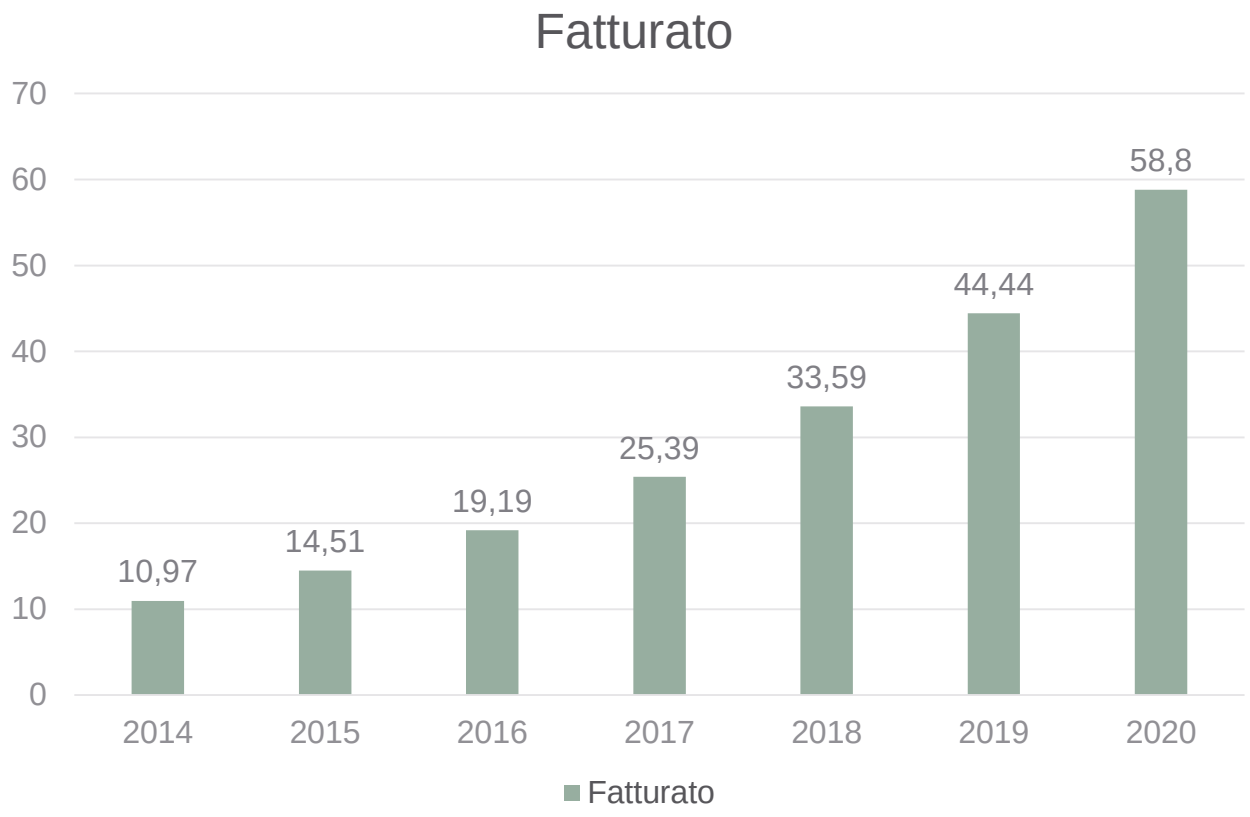
Mercato Servizi Mhealth:
- Servizio di monitoraggio da remoto
- Servizio di consulenza diagnostica nel mercato Mhealth
- Servizio di prevenzione
- Servizi Fitness e Benessere nel mercato Mhealth

IL MERCATO GLOBALE: compagnie di dispositivi medici maggiormente finanziate per Paese (2017)

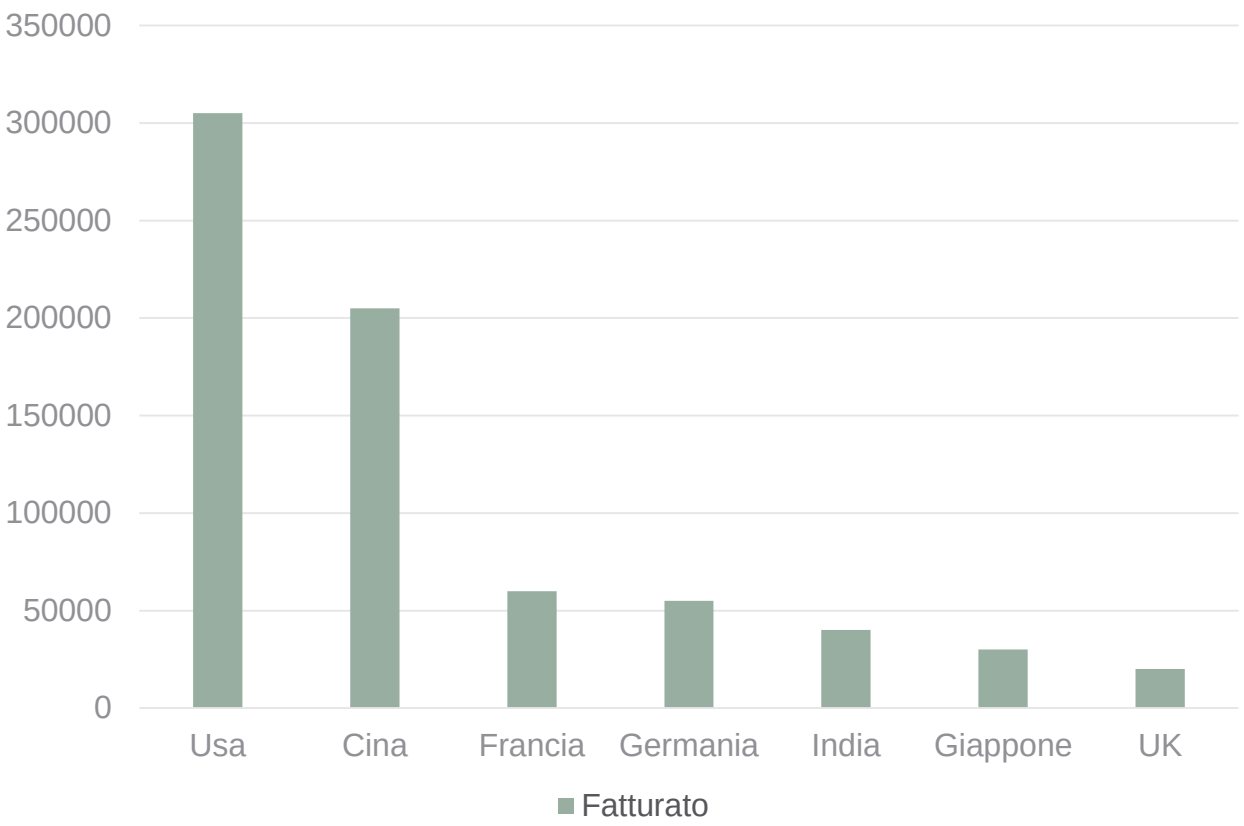


IL MERCATO GLOBALE:
forecast evoluzione del mercato 2015 - 2030

IL MERCATO GLOBALE:
«Mhealth» (App, sensori del corpo etc.) in proiezione 2014-2020

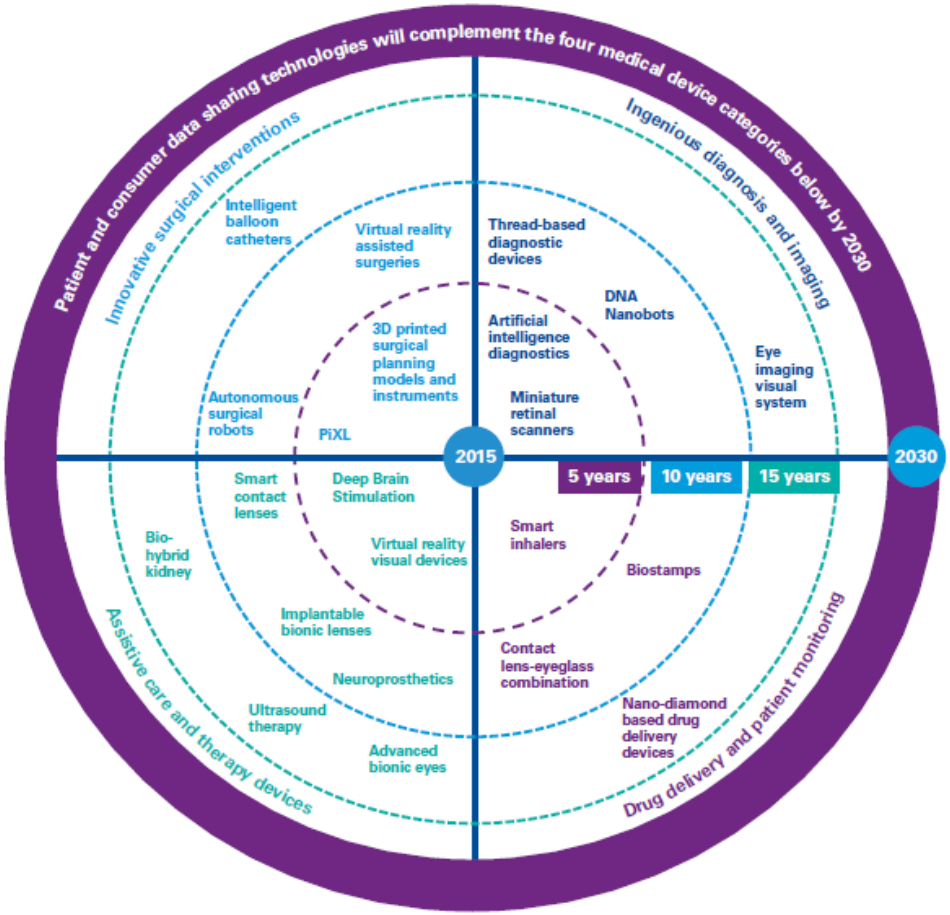


IL MERCATO GLOBALE: top 7 mercati per il settore dei dispositivi medicali nel 2030 per fatturato (m$)



Kpmg Report-Gennaio 2018

IL MERCATO GLOBALE:
mappa evolutiva del settore dei dispositivi medicali verso il 2030

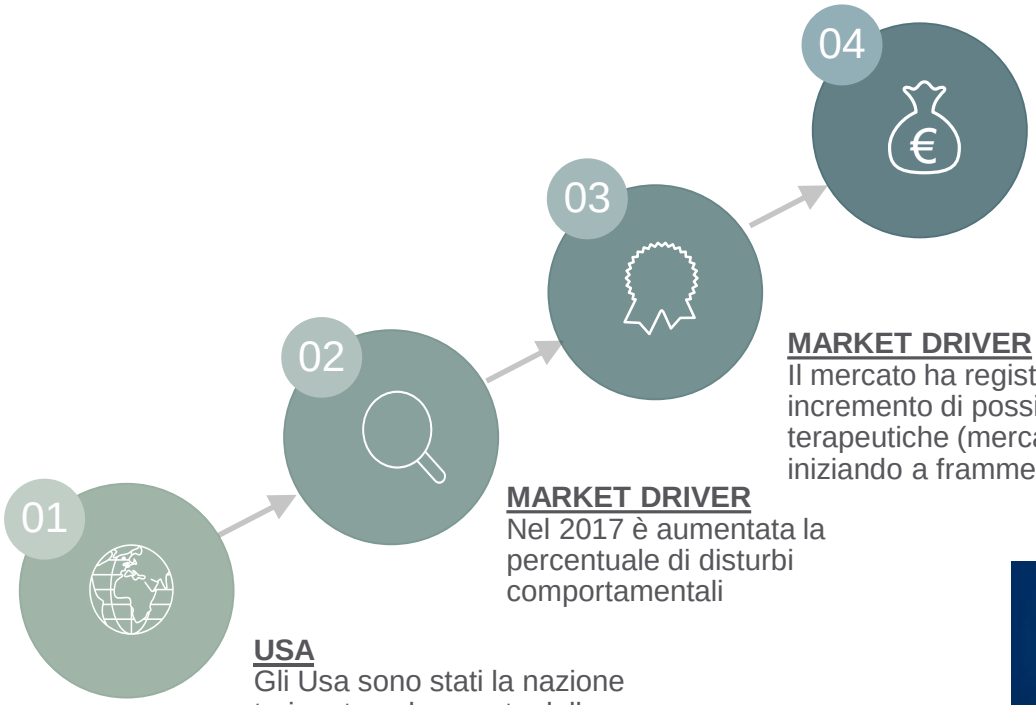


IL MERCATO GLOBALE:
mappa dell’evoluzione del settore dei dispositivi medicali

Nella slide precedente viene analizzata l’evoluzione del settore dei dispositivi medicali nel corso dei prossimi 15 anni.

Le previsioni illustrano una riconfigurazione del mercato con una chiara ridefinizione dei confini dell’ambiente competitivo.
Nella mappa viene mostrato lo scenario previsto per i prossimi 5,10,15 anni. In ottica Villa delle Ginestre risulta importante segnalare come nel breve termine (fino al 2020) un ruolo cruciale sarà rivestito dai dispositivi medici basati su realtà aumentata e virtuale.

IL MERCATO GLOBALE DELLA RIABILITAZIONE COMPORTAMENTALE



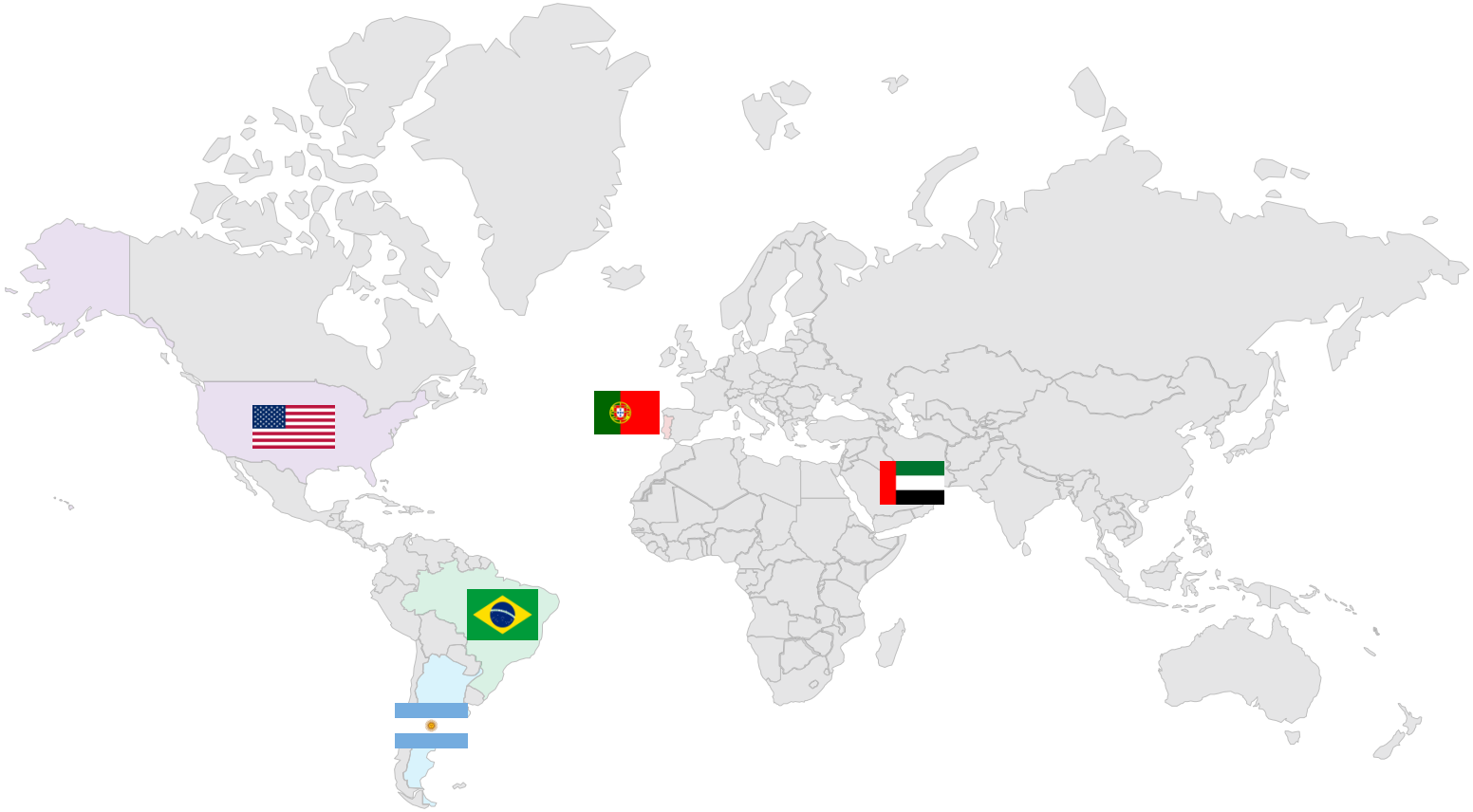
USA
Gli Usa sono stati la nazione trainante nel mercato della riabilitazione comportamentale nel 2017, raggiungendo una quota di mercato vicina al 50%

MARKET DRIVER
Nel 2017 è aumentata la percentuale di disturbi comportamentali

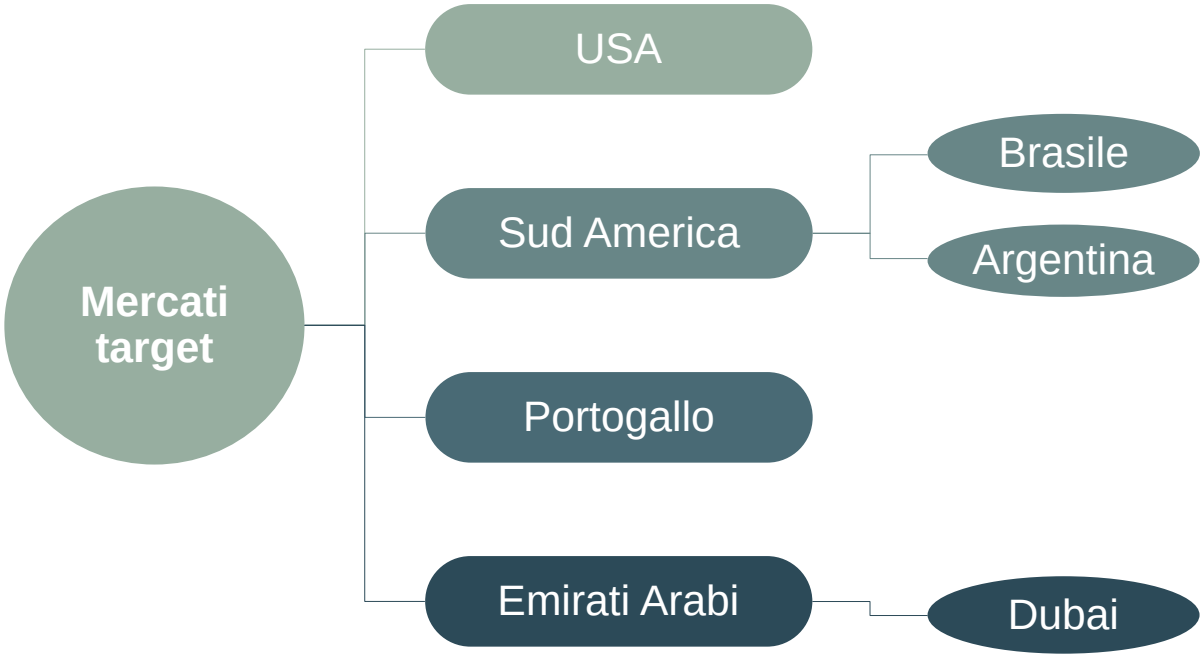
MARKET DRIVER
Il mercato ha registrato un incremento di possibili opzioni terapeutiche (mercato sta iniziando a frammentarsi)

FORECAST
Il mercato globale prevede una crescita ad un tasso medio annuo del 7%

6. LE REGOLE DEL GIOCO

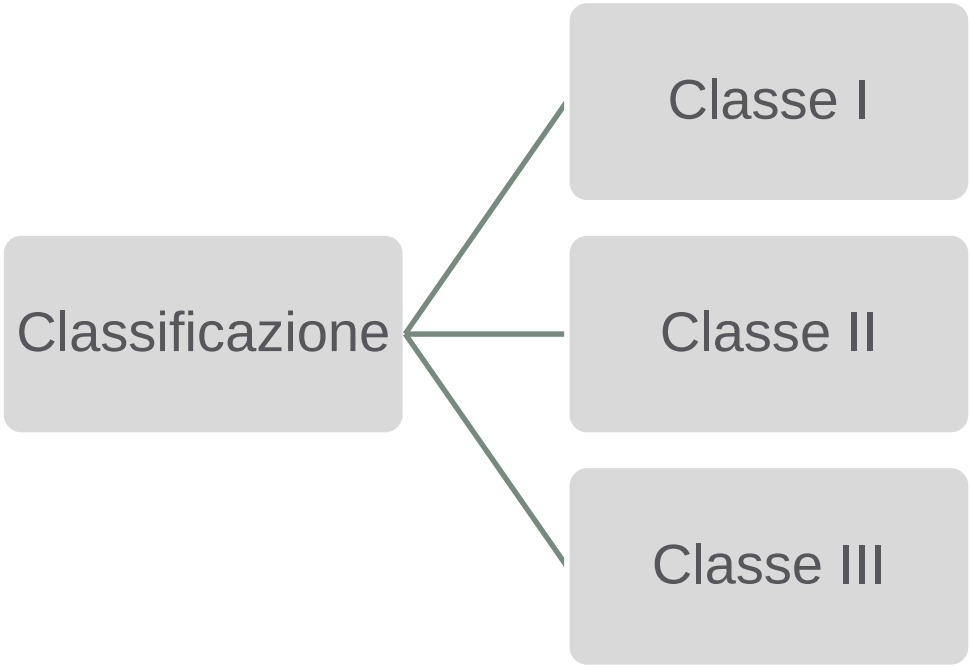


LE REGOLE DEL GIOCO:
il mercato nei Paesi di interesse



LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici in USA



LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici in USA

Classe I:
Sono i dispositivi medici più semplici e generalmente sono esenti da qualsiasi procedura di autorizzazione da parte della FDA (No pre market notification). Bisogna quindi solo registrare lo stabilimento, nominare il cosiddetto FDA Agent e registrare poi anche il dispositivo con la FDA.

Classe II:
Questa classe di dispositivi e macchine elettromedicali viene attentamente monitorata dalla FDA e va sottoposta alla procedura di autorizzazione all'importazione negli Stati Uniti cui si faceva riferimento prima, ovvero la 510 (K) Pre market Notification.
Il 43% dei medical device rientra in questa classe.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici in USA

Classe III
Sono dispositivi medici tipicamente fortemente invasivi e dove un malfunzionamento può anche porre a rischio la vita del paziente. Per importare negli Stati Uniti questi dispositivi medici e apparecchi medicali è richiesta la Pre market Authorization con la FDA ed il processo è più complesso: i tempi variano dai 12-24 mesi e i costi sono elevati.

È importante notare che in America le norme di classificazione degli apparecchi medici sono spesso molto diverse da quelle europee. A seconda del tipo di classificazione bisogna fare diverse registrazioni e certificazioni con FDA. Cambiano i tempi e i costi per l'esportazione in America e per la vendita dell'apparecchio elettromedicale. Per questo motivo è molto importante capire a quale classe appartiene l'apparecchiatura.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

USA

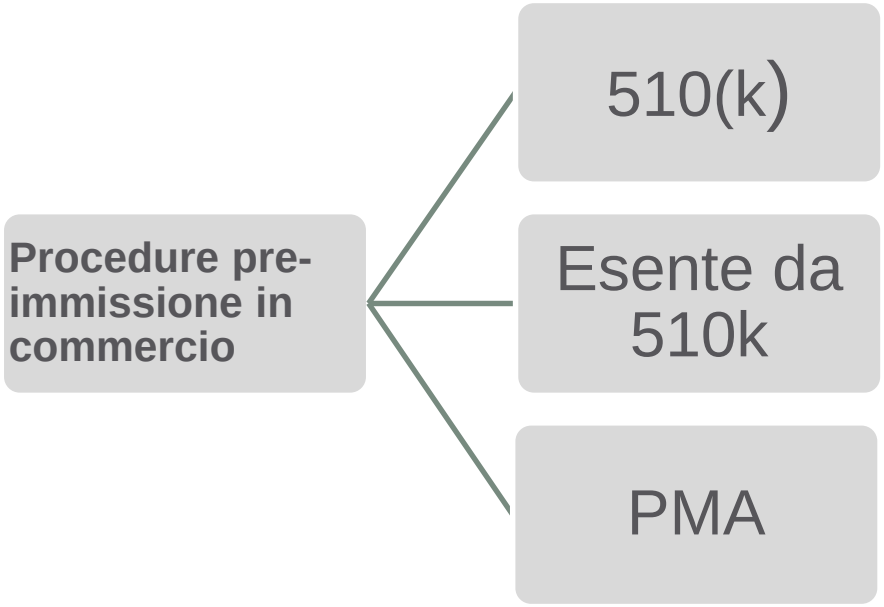
Autorità regolatoria: Food and Drug Administration (FDA).

Sistema qualità: Il fabbricante deve predisporre e mantenere un sistema di qualità in conformità alle regulations e alle leggi americane applicabili con riguardo al dispositivo medico da lui progettato e fabbricato. A seguito dell'avvenuta registrazione, il fabbricante potrebbe subire un'audit di controllo da parte dell'autorità FDA.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

USA

Sia i Dispositivi Medici sia i dispositivi IVD sono oggetto di registrazione.
A seconda della classe di rischio e della tipologia del dispositivo, esistono diversi tipi di procedure pre-immissione in commercio.



LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

USA

510(k)	Esente da 510k	PMA
La procedura 510(k) serve a dimostrare che il dispositivo è sostanzialmente equivalente ad altri già legalmente distribuiti negli Stati Uniti e per questo è sicuro ed efficace. Tale procedura consiste nella redazione e preparazione di un vero e proprio fascicolo tecnico, contenente le informazioni richieste esplicitamente dall'ente e strutturate e formattate secondo modalità precise. Se conclusa positivamente, al termine della procedura viene emessa la Marketing Clearance: la pratica è stata approvata e il prodotto, una volta eseguito il Device Listing, può essere immesso sul mercato americano.	Se un dispositivo risulta esente da 510k, è sufficiente il Device Listing del dispositivo stesso, cioè il suo inserimento nel database on-line FDA.	In caso di dispositivi di Classe III e/o dispositivi particolarmente innovativi, viene richiesto di presentare una Pre market approval (PMA), cioè la pratica pre-immissione in commercio più stringente richiesta da FDA, con cui viene chiesta l'evidenza scientifica della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

CERTIFICAZIONE 510K

La 510(k), o Premarket Notification, è la procedura più frequentemente richiesta dall'FDA ai fabbricanti di dispositivi medici per la commercializzazione di dispositivi medici sul mercato americano. La 510(k) è diversa dalla procedura PMA, denominata Premarket Approval, e attraverso l'identificazione del Product Code più appropriato al dispositivo medico che si intende vendere in USA, è possibile stabilire se la regolamentazione americana richiede una 510(k) o una PMA.

La procedura 510(k) consiste nella dimostrazione di sostanziale equivalenza tra il dispositivo medico oggetto di approvazione da parte di FDA e almeno un dispositivo medico con stessa destinazione d'uso e caratteristiche tecniche similari (predicate device) già presente sul mercato americano. Dimostrare la sostanziale equivalenza significa dimostrare ad FDA che il dispositivo che si vuole registrare è altrettanto sicuro ed efficace del predicate device.

Il primo passo fondamentale dopo aver capito che si è in possesso di un macchinario di Classe II è quindi identificare un dispositivo equivalente. Per avere successo nella richiesta è opportuno effettuare un test esteso del proprio macchinario a confronto con quello del concorrente e ottenere tutte le certificazioni standard del caso (ad esempio ISO, ANSI, IEC)

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

USA

Applicant: Fabbricante estero, distributore estero, rappresentante locale, distributore locale, sviluppatori delle specifiche (contract manufacturer), relabeler o repackager del dispositivo medico.

Validità: Registrazione del dispositivo: illimitata. Registrazione di stabilimento: rinnovo annuale.

Lingua documentazione e labeling: La documentazione e il labeling devono essere forniti in inglese.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

USA

Tempi:
- 1 mese (Classe I esenti);
- 6-9 mesi (Classe I non esenti, Classe II);
- 18-30 mesi (Classe III).

Costi:
- 510(k): $ 5.018 (la tassa varia di anno fiscale in anno fiscale);
- PMA: $ 2.509 (la tassa varia di anno fiscale in anno fiscale);
- Establishment Registration: $ 3.646 (la tassa varia di anno fiscale in anno fiscale).

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

CERTIFICAZIONE 510K

COSTO DELLA PRATICA CON LA FDA

→ $5018. FDA Device Review User Fee

Se l'azienda ha un fatturato annuo inferiore a $ 100 milioni, si può registrare come Small Business e risparmiare il 50% ($2509).

→ Tempistiche procedura registrazione: 140 giorni in media [fonte: American Action Forum] e deve essere completata prima di pagare la User Fee alla FDA e di poter ottenere il permesso per importare negli Stati Uniti d'America.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

CERTIFICAZIONE 510K

COSTO DELLA CERTIFICAZIONE

Si va da un minimo di $10000-$12000 nel caso in cui l'azienda che intende fare la registrazione 510K abbia già pronte tutte le informazioni citate in questa pagina ed è in possesso delle certificazioni ancillari [ad esempio: i test di biocompatibilità oppure le certificazioni del software che governa le funzioni dell'apparecchiatura medica da esportare]

→ DIPENDE. Generalmente la fascia è $25000 - $35000.

Nel caso in cui l'azienda che intende esportare in America non abbia neppure la documentazione in inglese e vadano assemblate anche tutte le informazioni necessarie, il costo sale di molto ma è comunque legato alla complessità del dispositivo medico da importare.

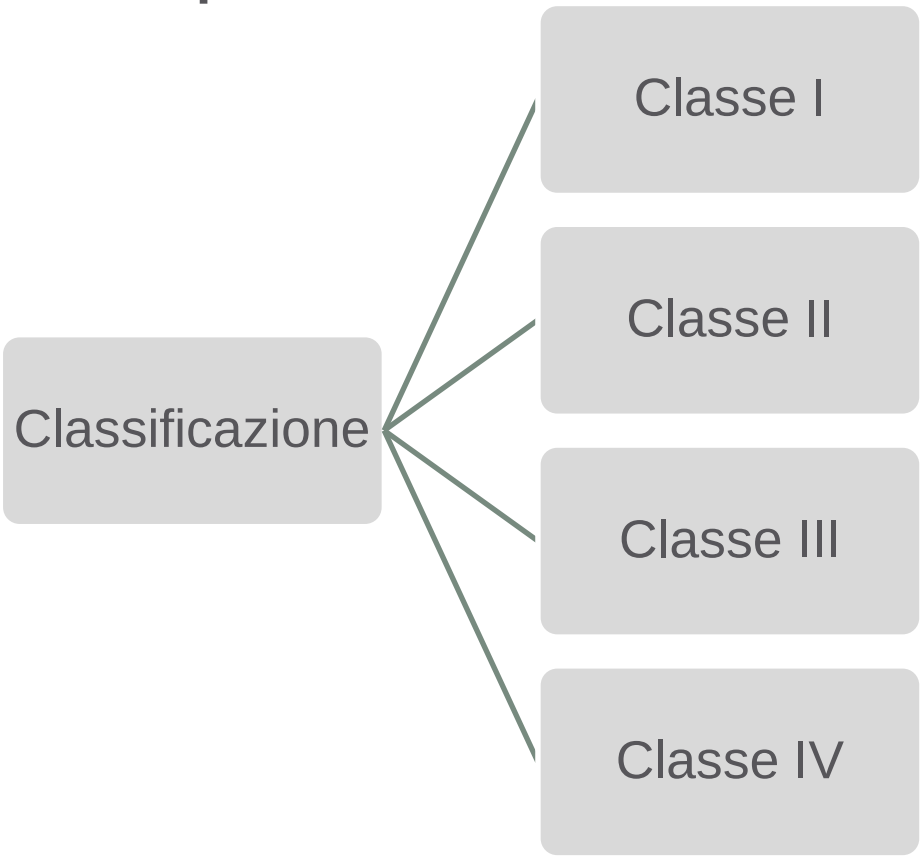
LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

USA

Informazioni utili: Ogni stabilimento in cui vengano svolte operazioni di produzione, distribuzione, importazione e commercializzazione di dispositivi medici negli USA deve essere segnalato e registrato all'FDA, tramite "Establishment Registration". Tale registrazione non è gratuita, deve avvenire almeno trenta giorni prima dell'immissione in commercio del dispositivo medico negli USA e deve essere rinnovata annualmente pagando la relativa tassa.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici in Brasile



LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici in Brasile

Classi I e II (comparabili alle classi I e IIa della Direttiva 93/42/CEE)

Classi III e IV (comparabili alle classi IIb e III della Direttiva 93/42/CEE)

Tutti i dispositivi medici delle classi III e IV sono sottoposti alle verifiche delle BGMP (Brazilian Good Manufacturing Practice) e vengono effettuate da ANVISA ogni due anni. Sono esenti da tali ispezioni solo i dispositivi di classe I e II citati nelle Istruzioni Normative (IN) 2/2011 sui dispositivi medici di classe I e II, pubblicate da ANVISA nel giugno 2011.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Certificazione BGMP

Ispezioni B-GMP prima dell'approvazione della registrazione

Per essere in conformità con i requisiti del Brasile, è necessario presentare un certificato GMP con la tua registrazione di Classe III o IV . La certificazione GMP richiede un'ispezione da parte di ANVISA, che potrebbe includere una revisione fuori sede della documentazione del SGQ o un'ispezione in loco delle strutture di produzione. ANVISA approverà le registrazioni dei dispositivi solo dopo aver completato con esito positivo una verifica BGMP.
Le richieste di ispezione BGMP per i produttori stranieri devono essere inviate dal proprio Brazil Registration Holder (BRH), che sarà quindi il proprietario del certificato emesso da ANVISA.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Il mercato dei dispositivi medici in Brasile

Il Brasile è il più grande mercato per i dispositivi medici in Sud America. Tuttavia, i produttori che cercano di accedervi devono affrontare ostacoli significativi.

Il sistema di approvazione per i dispositivi medici da commercializzare in Brasile è complesso e dinamico, richiede test di prodotto, certificazione e registrazione, oltre alle ispezioni da parte dell'ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitaria).

Per alcuni dispositivi attivi e non attivi è richiesta inoltre la certificazione INMETRO. Per ottenere e mantenere la certificazione INMETRO sono necessari controlli periodici presso gli stabilimenti.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Il mercato dei dispositivi medici in Brasile

Con la normativa RDC 211/2018 e RDC 212/2018, ANVISA ha **esteso i tempi di validità** dei dispositivi medici di Classe III e IV e di registrazione IVD da 5 a 10 anni.

L'ultima modifica di ANVISA mostra uno sforzo normativo per ridurre o rimuovere gli ostacoli di accesso al mercato, facilitando:
- Requisiti di importazione
- Requisiti di registrazione dei dispositivi a basso rischio
- Regole di Certificazione BGMP

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Il mercato dei dispositivi medici in Brasile

La documentazione richiesta per i dispostivi di Classe III e IV al fine di qualificarsi per la certificazione BGMP è:

- Risultati delle ispezioni o degli audit dei sistemi di qualità condotti negli ultimi 3 anni
- Dichiarazione che indica in quali Paesi sono registrati i prodotti soggetti all'esportazione in Brasile
- Copia di un'ispezione di buona fabbricazione o di un rapporto di revisione emesso dall'autorità che controlla il Paese di origine del produttore o da un'organizzazione di revisione accreditata da ANVISA
- Copia di un certificato INMETRO per dispositivi applicabili

SUD AMERICA - Brasile

Autorità regolatoria: Agenzia Nazionale di Sorveglianza Sanitaria (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA).

Sistema qualità: I fabbricanti di dispositivi in Classe III o IV, e dei dispositivi di Classe I e II non inclusi nella lista di esenzione IN 2/2011, devono possedere un certificato di conformità ai Brazilian GMP (BGMP). L'ANVISA è autorizzata a condurre ispezioni ogni due anni presso i produttori di dispositivi medici nazionali ed esteri, per determinare la conformità alla normativa BGMP e mantenerne la certificazione.

SUD AMERICA - Brasile

Procedura:

Dispositivi medici, kit diagnostici, prodotti immuno-biologici e di igiene sono oggetto di registrazione. Sulla base della classe di rischio a cui appartengono, i dispositivi medici vengono registrati presso l' ANVISA mediante due differenti processi, conosciuti con i loro nomi in lingua portoghese: "Cadastro" e "Registro".

I dispositivi in Classe I o II necessitano di "Cadastro";
I dispositivi in Classe III, IV e alcuni dispositivi di Classe I e II, necessitano di "Registro".

I fabbricanti esteri devono comunque nominare un Brazil RegistrationHolder (BRH), che agisce come applicant della pratica.

SUD AMERICA - Brasile

Procedura:

Per i dispositivi in Classe I o II che necessitano di "**Cadastro**" è necessario inviare una domanda e documenti legali ad ANVISA per la revisione e l'approvazione. I produttori di dispositivi di classe I e II devono inoltre compilare un dossier tecnico completo per il loro titolare di registrazione del Brasile (BRH) da conservare in archivio, unitamente all'etichettatura proposta e all'IFU, in caso di audit ANVISA.

Per i dispositivi in Classe III, IV e per alcuni dispositivi di Classe I e II che necessitano di "**Registro**" è necessario preparare un file tecnico che includa dati clinici, studi clinici e informazioni aggiuntive sul dispositivo. Documenti legali, IFU e etichette proposte sono inclusi anche nel file tecnico.

SUD AMERICA - Brasile

Applicant: Fabbricante con sede sul territorio brasiliano o rappresentante locale (BRH). Il BRH è il titolare della registrazione.

Validità: Il certificato di registrazione ha validità 5 anni. La certificazione BGMP deve essere rinnovata ogni due anni.

Tempi e costi:
- Registrazione «cadastro» → da 4 a 6 mesi.
- Registrazione «registro» → da 24 a 30 mesi.

Per entrambe le tipologie di registrazione sono previste delle tasse ministeriali.

Lingua documentazione e labeling: La documentazione e il labeling devono essere forniti in portoghese.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Certificazione INMETRO

Ai fini della certificazione INMETRO sono riconosciuti solo i rapporti di prova rilasciati da organismi accreditati da membri di forum, riconosciuti a livello internazionale, come IAF e ILAC. Ai dispositivi approvati è rilasciato il certificato di INMETRO, il cui marchio può essere apposto sul prodotto.

INMETRO, l'organismo di accreditamento brasiliano, è responsabile della conformità dei prodotti rispetto all'Organismo di Certificazione (CB). Inoltre, INMETRO stila l'elenco dei prodotti e i rispettivi requisiti nell'ambito di questo schema di certificazione. I prodotti realizzati o importati in Brasile devono possedere un certificato INMETRO, attestante che il prodotto, o la famiglia di prodotti, risponda ai requisiti stabiliti nel paese. Potrebbero essere richiesti ulteriori requisiti di accesso al mercato brasiliano, ma questo dipende dalla tipologia dei prodotti. Un prodotto certificato INMETRO è conforme alle normative brasiliane e agli standard di sicurezza richiesti.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Certificazione INMETRO: procedimento

Per ottenere la certificazione INMETRO bisogna fornire al laboratorio accreditato il Codice Doganale dei prodotti per l'importazione (HS Code) al momento della richiesta d'offerta.

Le figure giuridiche della certificazione sono:
- Il Committente – società locale (obbligatorio), che contrae la Certificazione
- Il Laboratorio accreditato da INMETRO
- Il CB – Organismo di certificazione, accreditato da INMETRO.

SUD AMERICA - Brasile

Informazioni utili

I dispositivi medici attivi conformi alla norma IEC 60601-1 devono essere certificati da un laboratorio accreditato INMETRO e devono esporre il marchio INMETRO.

Gli standard brasiliani sono modellati soprattutto seguendo gli standard IEC/ISO, pertanto spesso risultano armonizzati con la normativa europea (nel caso in cui per i prodotti non fossero disponibili norme brasiliane – NBR, è consentito applicare le corrispondenti norme IEC).

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

BRASILE

Documentazione richiesta per la registrazione:

- Voucher di pagamento del dazio sanitario
- Informazioni per l'identificazione del produttore o importatore e del relativo dispositivo medico
- Copia dell'autorizzazione del produttore o esportatore, indirizzato all'importatore; per immettere sul mercato il dispositivo medico autorizzato dall'esportatore, l'importatore dovrà dimostrare la relazione commerciale tra esportatore e produttore
- ricevuta di registrazione o certificato free market o equivalente documento, garantito dall'autorità competente del Paese del prodotto medico è prodotto e/o commercializzato
- Certificato di conformità con la legale disposizione stabilita da regolamentazioni tecniche, tramite ANVISA

SUD AMERICA - Brasile

Importazione:

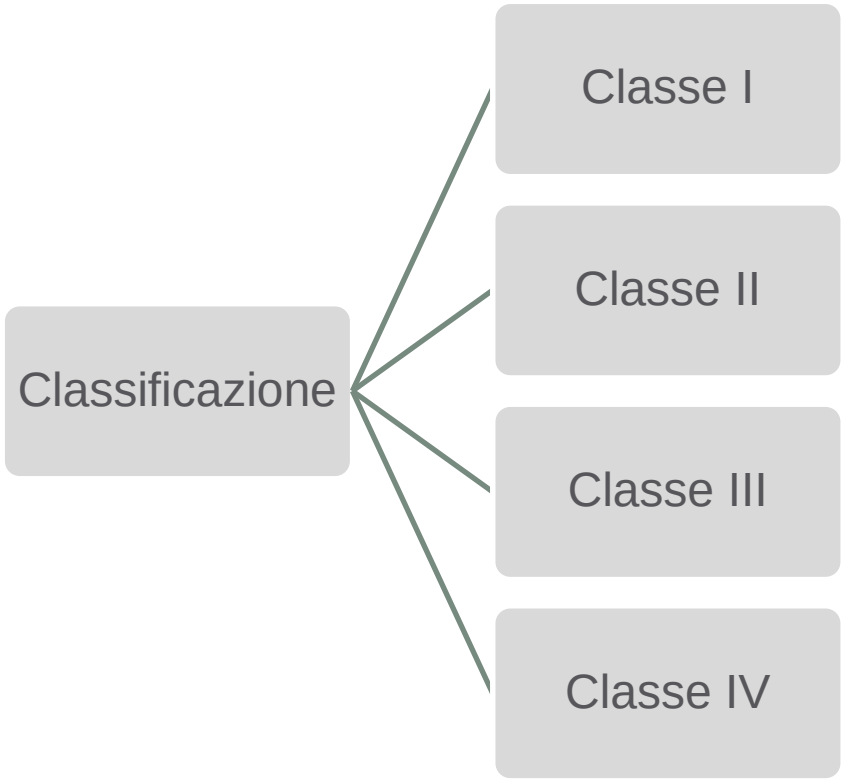
Il mercato brasiliano si presenta non solo come un'area decisamente orientata all'esportazione, ma anche all'importazione di merci e prodotti. Tuttavia, non è un procedimento facile; ciò è dovuto a politiche economiche particolarmente "restrittive".

- Politica di sostituzione delle importazione con alti dazi, barriere doganali e credito locale caro
- Legislazione fiscale complessa e indeterminata con 3 livelli governamentali autonomi: comune, stato (regione) e governo centrale
- Infrastrutture deboli e burocrazia, con costi di import elevati

Dal punto di vista dei dazi e delle imposte doganali emergono imposte addizionali che possono variare dal 10% al 20%.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici in Argentina



LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici in Argentina

Classi I e II (comparabili alle classi I e IIa della Direttiva 93/42/CEE)

Classi III e IV (comparabili alle classi IIb e III della Direttiva 93/42/CEE)

SUD AMERICA - Argentina

Autorità regolatoria: National Administration of Drugs e Foodstuff and Medical Technology (ANMAT)

Sistema qualità: Il mandatario argentino (AAR) deve essere provvisto di certificazione GMP riconosciuta dall'ANMAT e di un permesso di autorizzazione.

SUD AMERICA - Argentina

Procedura:

Dispositivi Medici e IVD sono oggetto di registrazione. I fabbricanti che non sono presenti sul territorio Argentino devono nominare un mandatario argentino (AAR).

Il mandatario presenta poi a nome del fabbricante estero un fascicolo documentale, comprensivo di svariati documenti sia di carattere amministrativi che tecnico.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

SUD AMERICA - Argentina

Applicant: Mandatario argentino (AAR). L'AAR è anche il proprietario della licenza/registrazione ed è in grado di controllare la registrazione stessa in ogni suo aspetto.

Validità: Il certificato di registrazione ha validità 5 anni.

Tempi e costi:
- per i dispositivi a basso rischio: 3 – 4 mesi;
- per i dispositivi ad alto rischio: 15 - 16 mesi.

Fino a 400 euro, a seconda della classe di rischio a cui appartiene il dispositivo.

Lingua documentazione e labeling: La documentazione e il labeling devono essere forniti in spagnolo.

SUD AMERICA - Argentina

Documentazione richiesta per la registrazione:

- Campioni di prodotto finito e relativi certificati di analisi
- Metodi analitici e relative convalide per il prodotto finito
- Working standard e relativi certificati di analisi
- Certificato GMP
- Certificati CE
- FSC a postillato

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Certificazione GMP

Le **GMP** o ***Good Manufacturing Practices*** determinano la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei principi attivi e dei prodotti farmaceutici. La qualità è garantita dalla conformità alle linee guida delle buone prassi di fabbricazione (**Good Manufacturing Practice o GMP**), come espressamente previsto dall'art. 46, lett. F) della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, così come modificato dalla Direttiva 2004/27 /CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004.

Requisiti:

- Presenza di un sistema di assicurazione della qualità che supervisioni tutte le attività connesse con la produzione e il controllo del prodotto;
- Personale dotato delle competenze adeguate alle mansioni da svolgere e regolarmente addestrato;

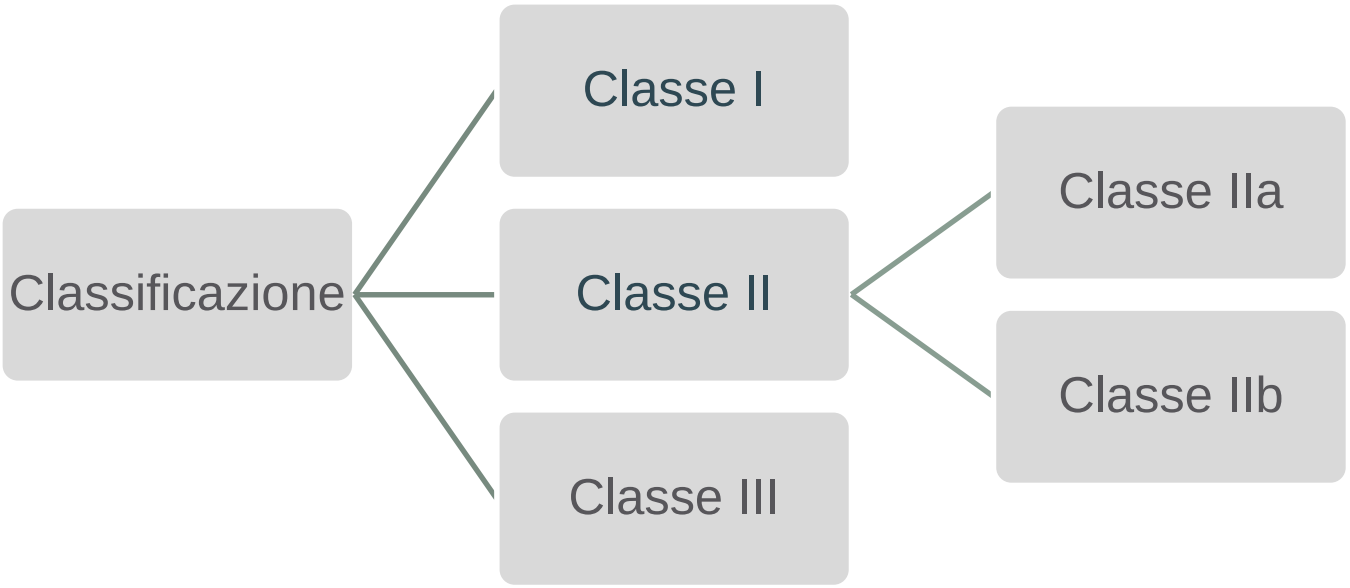
LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Certificazione GMP

- Strutture e attrezzature di cui devono essere garantiti la pulizia, il corretto funzionamento e la regolare manutenzione;
- Istruzioni per lo svolgimento di tutte le attività. Registrazione e tracciabilità documentale di tutte le attività svolte e di tutti i materiali e reagenti utilizzati;
- Adeguata gestione dei materiali, definizione del processo produttivo, modalità di gestione del medicinale durante tutte le fasi del processo produttivo, dal materiale di partenza al confezionamento del prodotto finito;
- Controlli analitici su tutti i reagenti, materiali utilizzati e prodotto finito secondo procedure analitiche convalidate e studio della stabilità del prodotto finito nelle condizioni di conservazione stabilite;
- Corretta gestione dei prodotti risultati non conformi alle specifiche predefinite. In particolare, le norme sulle produzioni sterili servono a minimizzare il rischio di contaminazione microbica e particellare attraverso l'utilizzo di compartimenti "sterili" o di isolatori a tenuta d'aria e l'eventuale ricorso a diversi sistemi di sterilizzazione.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici in Portogallo



LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici in Portogallo

Classe I: Comprende DM meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di questa classe sono individuabili due ulteriori sottoclassi: ‰
Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile ‰
Classe Im: dispositivi di classe che svolgono una funzione di misura

Classe IIa: Comprende DM a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.

Classe IIb: Comprende DM a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i DM attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.

Classe III: Comprende DM ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

PORTOGALLO

Autorità regolatoria: Agenzia Nazionale Portoghese dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (INFARMED).

Come stato membro dell'Unione Europea, i dispositivi medici, gli IVD e gli AIMD sono regolamentati secondo le relative direttive Europee:

- Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE;
- Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici In-Vitro 98/79/CEE;
- Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili 90/385/CEE.

Sistema qualità: Per tutti i dispositivi (eccetto i Classe I non-sterili e non-di misura), deve essere implementato un sistema di gestione della qualità (QMS) secondo l'Allegato II o V della direttiva sui dispositivi medici. La maggior parte delle aziende applica lo standard ISO 13485 per ottenere la conformità del QMS.

PORTOGALLO

Procedura:

Dispositivi Medici, IVD e AIMD sono oggetto di registrazione e marcatura CE, fascicolo tecnico e dossier di progettazione (design dossiers).

Tutti i dispositivi in Classe I devono essere registrati presso l'Autorità Competente del luogo in cui ha sede il Fabbricante/Mandatario.

In Portogallo, i fabbricanti di dispositivi in Classe IIa, IIb e III e di dispositivi impiantabili attivi (o i loro rappresentanti autorizzati) che mettono in servizio dispositivi medici in Portogallo devono notificarlo ad INFARMED attraverso la procedura di registrazione sulla banca dati online.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

PORTOGALLO

Applicant: Fabbricante o Mandatario.

Validità:
Validità del marchio CE: tipicamente 3 anni.
La certificazione ISO 13485 deve essere rinnovata annualmente.

Tempi e costi: Tempi: 1-9 mesi.
La commercializzazione di dispositivi medici è soggetta ad una tassa con importo dello 0.4% rispetto ai volumi di vendita mensili.
I costi per la marcatura CE possono variare.

Lingua documentazione e labeling: Le informazioni riportate sull'etichettatura devono essere in Portoghese.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Europa - Marcatura CE

Per poter mettere in commercio un DM occorre la marcatura CE. È una garanzia che i prodotti siano conformi ai requisiti essenziali a cui sono soggetti.
Il marchio ha un particolare disegno grafico e deve essere apposto dal produttore in una forma leggibile, visibile e indelebile su tutti i dispositivi medici, ad eccezione di quelli realizzati su misura o destinati alla ricerca clinica.

Si indica nella sua etichetta e nelle istruzioni d'uso attraverso il simbolo CE + numero organismo notificato. Esempio:

CE xxxx

Nel caso in cui alla valutazione della conformità partecipi un **Organismo Notificato**, il CE per dispositivi medici avrà come numero quello di identificazione dello stesso.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Europa – Organismo Notificato

L’Organismo Notificato è un Istituto tecnico riconosciuto dalle Autorità Competenti di uno Stato Membro della UE e notificato alla Commissione europea.

L’organismo, sulla base delle prove di laboratorio, accerta la conformità dei prodotto e dei requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla/e Direttiva/e che li riguardano.

L’intervento di un Organismo Notificato è necessario quando si tratta di prodotti particolarmente pericolosi.
Negli altri casi il fabbricante può “autocertificare” il prodotto apponendo la marcatura CE, dopo aver proceduto egli stesso alle verifiche di rispondenza ai requisiti di sicurezza richiesti dalle Direttive stesse.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Europa – Caratteristiche di un dispositivo recante la marcatura CE

Il dispositivo deve essere adatto al suo scopo. Questo determina le specifiche tecniche del dispositivo, i materiali da utilizzare e il processo di produzione. Se lo scopo del dispositivo non è chiaro, questo dovrebbe essere specificato sull'etichetta che dovrebbe includere le informazioni necessarie per garantire che venga utilizzato per lo scopo per il quale è stato inteso.

I dispositivi medici devono essere sicuri. Ciò suppone che un dispositivo non debba rappresentare un rischio per la salute del paziente, degli utenti o di terzi e che qualsiasi rischio associato al suo utilizzo debba essere accettabile rispetto ai benefici che porta al paziente.
Il dispositivo deve avere le caratteristiche e le prestazioni indicate dal produttore.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Europa - Le funzioni dell'autorità

Le funzioni dell'Autorità nel campo dei dispositivi medici sono le seguenti:

- Adottare e pubblicare le regole e i regolamenti necessari per attuare le direttive;
- Partecipare ai gruppi di lavoro dell'Unione europea e alle commissioni permanenti;
- Risolvere controversie tra produttori e organismi notificati;
- Valutare le applicazioni per dispositivi medici di ricerca clinica;
- Valutare le comunicazioni relative e tenere registri dei dispositivi medici di classe I e dei dispositivi su misura fabbricati in Portogallo o in altri paesi;
- Sorveglianza del mercato - Monitorare la fase post-vendita del mercato dei dispositivi medici;
- Prendere parte alla creazione di una banca dati europea dei dispositivi medici;
- Sorveglianza di dispositivi medici.

Nel caso di dispositivi di classe I, dispositivi medici su misura e confezioni di sistemi e procedure, la procedura di valutazione della conformità è di esclusiva responsabilità del fabbricante, che è tenuto a:

- Elaborare una dichiarazione di conformità;
- Avvisare l'autorità competente

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Europa - Documenti che dimostrano l'autenticità della marcatura CE

- Una dichiarazione di conformità CE redatta dal produttore e un documento, rilasciato dall'autorità competente, che conferma la notifica del fabbricante relativa al collocamento sul mercato di dispositivi medici di classe I.

- Una dichiarazione di conformità CE redatta dal produttore e un documento, rilasciato dall'autorità competente, che conferma la notifica del produttore relativa al posizionamento sul mercato dei dispositivi medici su misura. La dichiarazione di conformità CE deve essere messa a disposizione del paziente.

- Una dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante e un certificato di conformità CE rilasciati dall'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità dei dispositivi di classe IIa, IIb e III, di dispositivi medici sterili o con classe di funzione della funzione di misurazione I e dispositivi medici attivi impiantabili dispositivi.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Il Certificato CE come garanzia per dispositivi medici

Le direttive esigono dei requisiti minimi per la valutazione e certificazione dei prodotti e poter quindi ottenere il marchio CE. La direttiva obbliga tutti i fabbricanti ad offrire le seguenti garanzie:

- **Garanzia di informazione**: si deve stabilire una documentazione tecnica del prodotto denominato **Technical File**. Questo include specificazioni, piani, manuale dell'utente, manuale del servizio di assistenza tecnica, etichette e documentazione di accompagnamento.
- **Garanzia di sicurezza**: si deve provare che il dispositivo rispetti la normativa che gli corrisponde, secondo la sua classificazione.
- **Garanzia del compimento delle specifiche e dell'efficacia:** valutazione clinica e, nel caso, ricerca clinica per la valutazione di sicurezza e compimento delle specifiche del prodotto.
- **Garanzia di qualità**: la ditta deve instaurare un sistema di assicurazione della qualità secondo **ISO 13485** con il tracciato corrispondente che garantisce la sua corretta implementazione.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Normativa ISO 13485

L'Organismo Notificato deve revisionare il sistema di gestione della qualità nei processi di fabbricazione, immagazzinamento e distribuzione in accordo con la **norma ISO 13485**.

"*Tale norma internazionale specifica i requisiti di un sistema di gestione della qualità che può essere utilizzato da parte di un'organizzazione per il progetto di sviluppo, la produzione, l'installazione e il servizio di prodotti sanitari e il progetto, lo sviluppo e la prestazione dei servizi relazionati*".

L'adozione dello standard ISO 13485 rappresenta un fondamento pratico per i produttori nell'affrontare le direttive sui dispositivi medici, i regolamenti e le responsabilità, dimostrando allo stesso tempo un impegno verso la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Normativa ISO 13485

ISO 13485 è uno standard indipendente di SGQ, derivato dalla serie di standard relativi alla gestione della qualità ISO 9000, riconosciuti e accettati a livello internazionale. ISO 13485 utilizza il modello basato su ISO 9000 adattandolo all'ambiente e ai sui processi di produzione dei dispositivi medici. ISO 13485 è basato sui concetti del ciclo di ISO 9001 di Plan, Do, Check, Act (pianifica, esegui, controlla, migliora) ed è stato progettato in conformità alle normative esistenti.
È caratterizzato da una natura più prescrittiva e richiede una più approfondita documentazione del sistema di gestione.
ISO 13485 è stato definito per sostenere i produttori di dispositivi medici nella progettazione di sistemi di gestione della qualità che stabiliscano e conservino l'efficacia dei propri processi. Garantisce che vi sia una coerenza di progettazione, sviluppo, produzione, installazione e fornitura di dispositivi medici affinché siano sicuri quando usati per lo scopo per cui sono stati creati.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

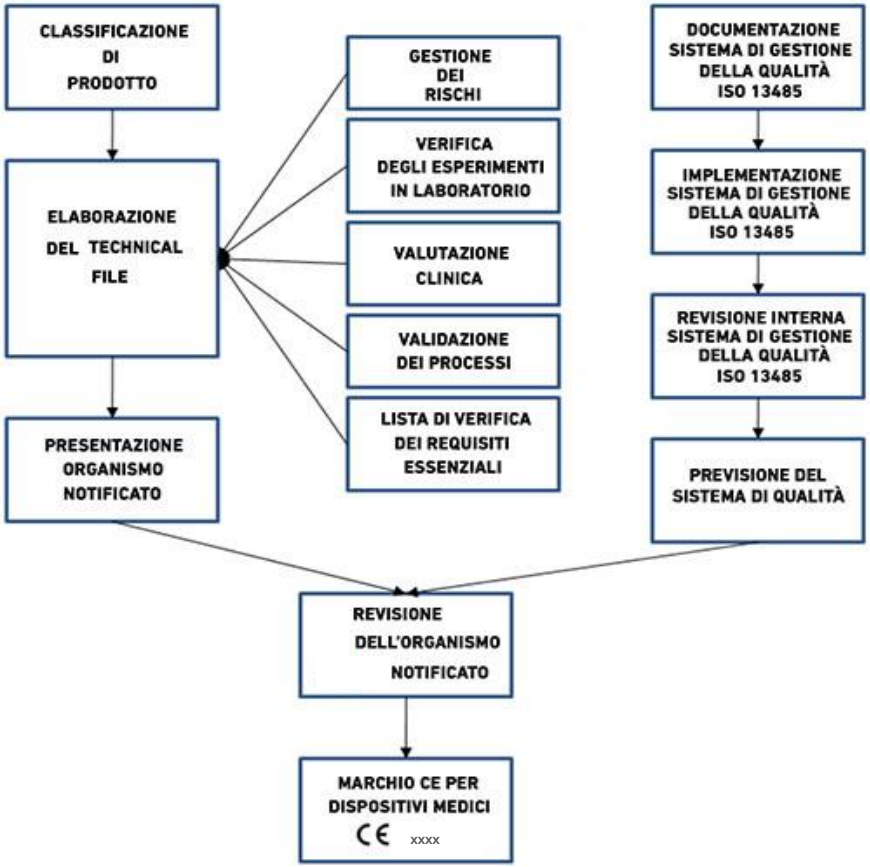
Europa – Cosa deve includere un certificato

Un certificato deve includere:

- Un riferimento alla direttiva applicabile
- La procedura seguita e un riferimento ai rispettivi allegati della direttiva
- Una descrizione dei dispositivi interessati
- Nome e indirizzo del fabbricante o del rappresentante autorizzato stabilito nell'UE
- Data di rilascio del certificato
- Periodo di validità
- Nome e numero identificativo dell'Organismo Notificato responsabile del rilascio del certificato

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Europa - Come ottenere un marchio CE



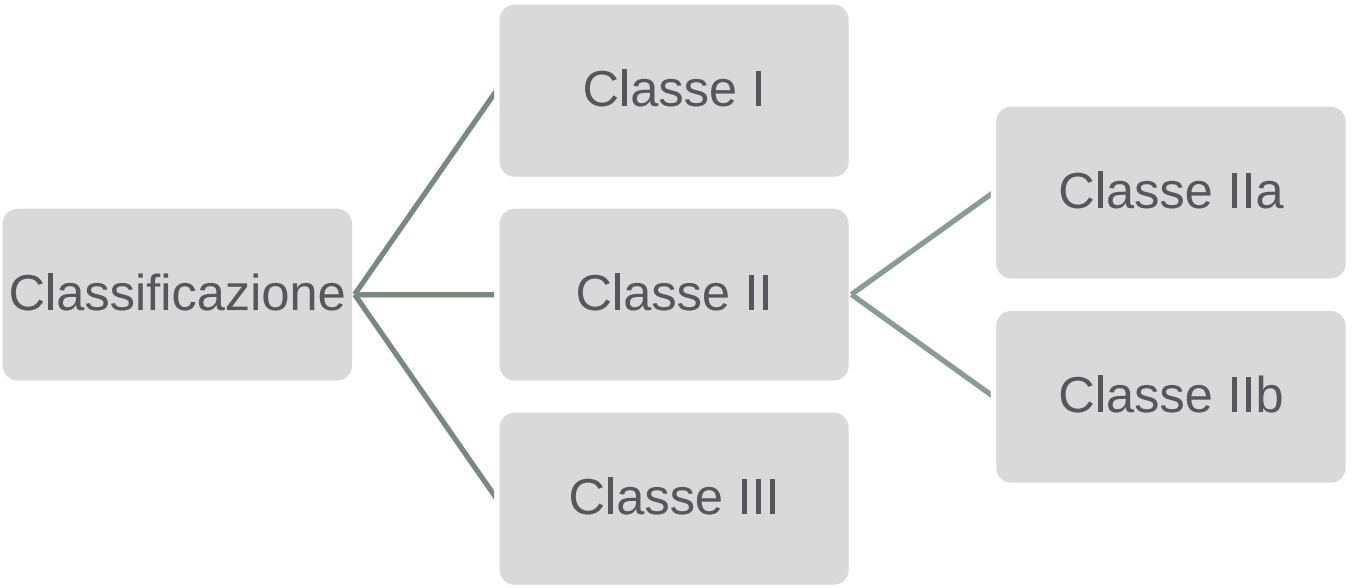
LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Europa - Come ottenere un marchio CE - specifiche

Dispositivi medici su misura	Dispositivi di classe I	Dispositivi medici di classe IIa	Dispositivi medici di classe IIb	Dispositivi medici di classe III
Il costruttore deve rispettare le disposizioni dell'allegato VIII del decreto legge nº 145/2009, del 17 giugno.	Il Costruttore deve seguire le procedure indicate nell'Allegato VII del Decreto Legislativo nº 145/2009, del 17 giugno, e redigere la Dichiarazione di conformità CE. Classe I sterile e dispositivi medici con funzioni di misurazione Il Costruttore redigerà una Dichiarazione di Conformità CE in conformità all'Allegato VII del Decreto Legislativo nº 145/2009, del 17 giugno, e sceglierà una delle seguenti procedure di valutazione: •allegato IV, o •allegato V, o •allegato VI. •allegato II (esclusa la parte II).	Il Costruttore sceglierà una delle seguenti procedure di valutazione di cui al Decreto Legislativo nº 145/2009, del 17 giugno: •allegato II (esclusa la parte II), o •allegato VII in combinazione con uno dei seguenti allegati: IV, V o VI.	Il Costruttore sceglierà una delle seguenti procedure di valutazione di cui al Decreto Legislativo nº 145/2009, del 17 giugno: •allegato II (esclusa la parte II), o •allegato III in combinazione con uno dei seguenti allegati: IV, V o VI.	Il Costruttore sceglierà una delle seguenti procedure di valutazione di cui al Decreto Legislativo nº 145/2009, del 17 giugno: •allegato II (compresa la parte II), o •allegato III in combinazione con uno dei seguenti allegati: IV o V.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici a Dubai



LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Classificazione dispositivi medici a Dubai

La classificazione è definita da un criterio di rischio crescente all'aumentare della classe relativa:

- **Classe I** (basso rischio);
- **Classi IIa e IIb** (rischio medio);
- **Classe III** (alto rischio);

In conformità a quanto avviene all'interno dell'Unione Europea e alle regulation europee e senza sostanziali differenze, alcuni criteri per effettuare la classificazione sono la durata del dispositivo (temporaneo, breve, lungo termine, uso continuato) e la sua invasività all'interno del corpo umano (attraverso orifizi naturali o la superficie del corpo).

La classificazione deve essere effettuata sulla base dell'Allegato 3 della regulation. L'individuazione della classe è molto importante in quanto andrà ad impattare sulla procedura di registrazione da applicarsi al dispositivo medico: sulla base della classificazione, infatti, il comitato preposto deciderà se il processo di registrazione si limiterà a uno o verrà esteso a due stage.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

DUBAI

Autorità regolatoria: Ministry of health

Sistema qualità: I requisiti essenziali di sicurezza del dispositivo coincidono con quanto riportato nell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Procedure

Registrazione	Presentazione domanda	Approvazione domanda	Procedure semplificate
I produttori di dispositivi medici devono registrarsi presso il Ministero prima di poter commercializzare i loro prodotti negli Emirati Arabi Uniti.	Il rappresentante locale designato o il distributore devono presentare un modulo di domanda di registrazione dei dispositivi medici al Drug Control Department del Ministero.	Se la domanda è approvata, viene assegnato un numero di registrazione, che è valido per cinque anni. Il processo di approvazione avviene tra le otto e le dodici settimane dopo la presentazione della domanda.	procedura semplificata di registrazione per i dispositivi che hanno ricevuto l'approvazione da parte delle agenzie di regolamentazione riconosciute, come quelle in Europa, Stati Uniti, Australia, Canada o Giappone.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Il Comitato valuta il fascicolo analizzando la documentazione fornita a supporto.
Il dossier deve contenere informazioni legate ai seguenti argomenti:

- Application form
- Certificati del fabbricante estero
- Ulteriori certificati di approvazione del prodotto
- Requisiti post-market
- Informazioni sulla produzione
- Dichiarazione di conformità
- Stato della commercializzazione/distribuzione del dispositivo
- Dati sulla sicurezza ed efficacia
- Dati clinici
- Studi di stabilità
- Requisiti dei laboratori di prova
- Informazioni sul prezzo

Il rappresentante locale autorizzato deve mantenere l'evidenza oggettiva che il dispositivo è sicuro ed efficace in relazione alla sua destinazione d'uso, deve identificare i rischi prevedibili alla momento dell'esecuzione della pratica medica e di assicurare che tali rischi sono stati valutati in rapporto ai benefici connessi con il dispositivo stesso.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

DUBAI

Applicant: Rappresentante locale

Validità: Il numero di registrazione ha una validità di 5 anni.

Tempi e costi: Il processo di approvazione avviene tra le otto e le dodici settimane dopo la presentazione della domanda.
Tra 3000 – 5000 euro in base alla classe del dispositivo.

Lingua documentazione e labeling: Le istruzioni per l'uso devono essere fornite in lingua Araba ed Inglese.

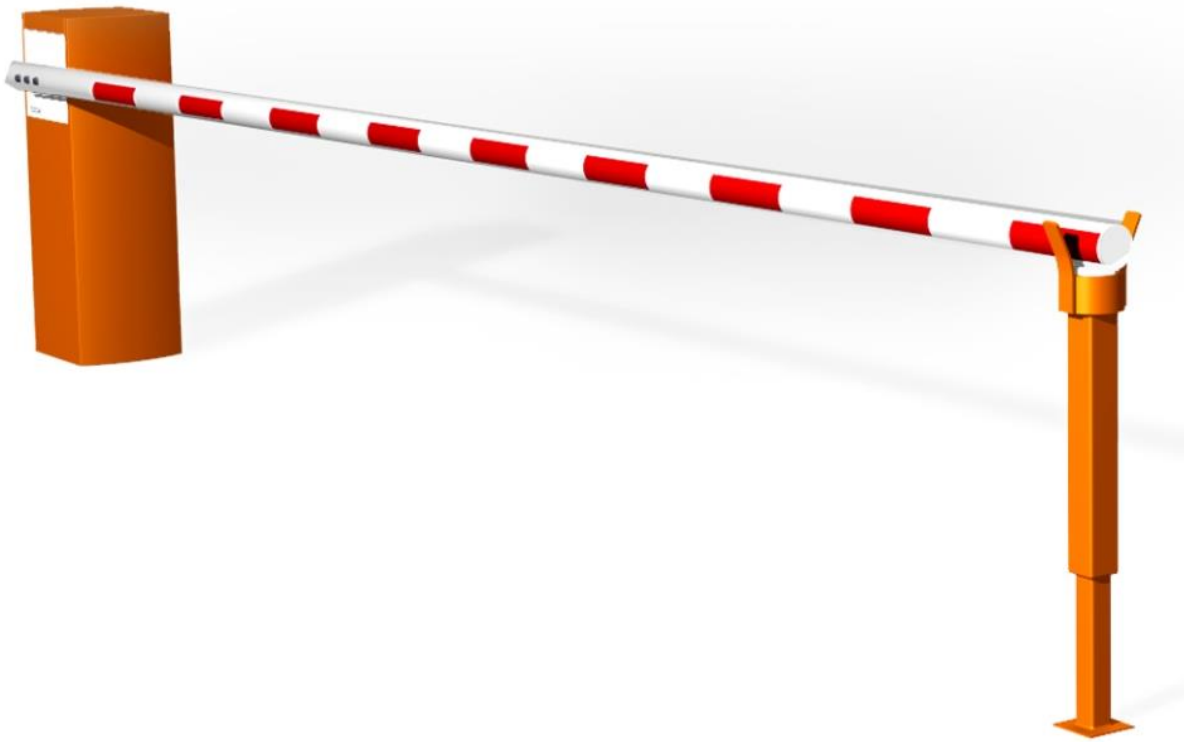
Informazioni utili: Il mercato dei dispositivi medici è dominato da multinazionali straniere.

LE REGOLE DEL GIOCO:
normative e regolamentazioni nazionali di maggiore rilevanza

Paese	Certificazioni	Costi	Tempistiche
USA	510 K	$ 5018	1 – 30 mesi*
	PMA	$ 2509	
	ESENTE 510 K	$ 3646	
BRASILE	IN METRO	Tasse ministeriali	4 – 30 mesi*
	BGMP		
ARGENTINA	GMP; MARCATURA CE	Fino a € 400	3 – 16 mesi*
PORTOGALLO	MARCATURA CE	Tassa 0.4% su volumi vendite mensili	1 – 9 mesi*
EMIRATI ARABI	Registrazione	€ 1200 ca	12 – 18 mesi

*in base alla classe (I,II,III, etc.)

7. BARRIERE ALL'INGRESSO



BARRIERE ALL'INGRESSO:
aspetti normativi e legislativi

USA

The US Customs and Border Protection (**CBP**) del Department of Homeland Security è l'ente governativo che svolge le funzioni della nostra Agenzia delle Dogane.

In particolare, il CBP sovraintende al commercio internazionale da e per gli Stati Uniti, con compiti di controllo sui prodotti provenienti dall'estero e di riscossione dei relativi dazi, tasse e tariffe.
Le dogane statunitensi dispongono, inoltre, di una rete internazionale di informazione e assistenza, dislocata nelle ambasciate dei principali partner commerciali.

BARRIERE ALL'INGRESSO: aspetti normativi e legislativi

USA

Sdoganamento e documenti di importazione

Entro 15 giorni dall'ingresso delle merci nel territorio, devono essere presentati agli uffici doganali i seguenti documenti:

a) **Entry Manifest - modulo 7533 o Entry/Immediate Delivery - modulo 3461**, o altra documentazione eventualmente richiesta dalla direzione locale delle dogane;

b) **documentazione relativa al trasporto negli USA** (polizza di carico, lettera di vettura rilasciata dal corriere);

c) **fattura commerciale o fattura pro-forma** indicante il porto di ingresso, nomi di venditore e acquirente, Paese di origine, descrizione dettagliata della merce, indicazione di quantità e valore, indicazione della valuta, nome dello spedizioniere;

d) **documentazione descrittiva** della natura e della quantità delle merci (Packing list);

e) eventuale **documentazione tesa a comprovare l'ammissibilità delle merci** all'interno degli USA.

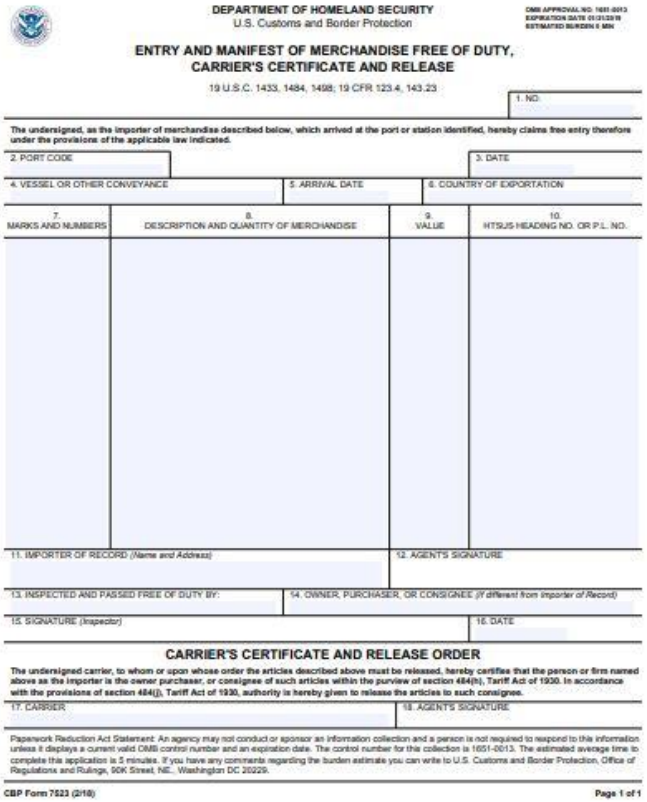
L'ispezione di beni appartenenti a determinate classi o di quantità limitate è effettuata presso i terminal o presso i magazzini dell'importatore.

Negli altri casi, il servizio di dogana effettua la valutazione e classificazione solo su un campione. I beni inviati tramite servizio postale (di importo non superiore a USD 2.000, CA. 1.800€) sono ammessi, salve eccezioni, dietro compilazione di una mail entry da parte di un impiegato del servizio di dogana.

BARRIERE ALL'INGRESSO: aspetti normativi e legislativi

USA

Entry Manifest, modulo 7533



DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY
U.S. Customs and Border Protection

OMB APPROVAL NO. 1651-0013
EXPIRATION DATE 01/31/2019
ESTIMATED BURDEN 6 MIN

ENTRY AND MANIFEST OF MERCHANDISE FREE OF DUTY, CARRIER'S CERTIFICATE AND RELEASE

19 U.S.C. 1433, 1484, 1498; 19 CFR 123.4, 143.23

1. NO.

The undersigned, as the importer of merchandise described below, which arrived at the port or station identified, hereby claims free entry therefore under the provisions of the applicable law indicated.

2. PORT CODE | 3. DATE

4. VESSEL OR OTHER CONVEYANCE | 5. ARRIVAL DATE | 6. COUNTRY OF EXPORTATION

7. MARKS AND NUMBERS	8. DESCRIPTION AND QUANTITY OF MERCHANDISE	9. VALUE	10. HTSUS HEADING NO. OR P.L. NO.

11. IMPORTER OF RECORD (Name and Address) | 12. AGENT'S SIGNATURE

13. INSPECTED AND PASSED FREE OF DUTY BY: | 14. OWNER, PURCHASER, OR CONSIGNEE (If different from Importer of Record)

15. SIGNATURE (Inspector) | 16. DATE

CARRIER'S CERTIFICATE AND RELEASE ORDER

The undersigned carrier, to whom or upon whose order the articles described above must be released, hereby certifies that the person or firm named above as the importer is the owner purchaser, or consignee of such articles within the purview of section 484(h), Tariff Act of 1930. In accordance with the provisions of section 484(j), Tariff Act of 1930, authority is hereby given to release the articles to such consignee.

17. CARRIER | 18. AGENT'S SIGNATURE

Paperwork Reduction Act Statement: An agency may not conduct or sponsor an information collection and a person is not required to respond to this information unless it displays a current valid OMB control number and an expiration date. The control number for this collection is 1651-0013. The estimated average time to complete this application is 5 minutes. If you have any comments regarding the burden estimate you can write to U.S. Customs and Border Protection, Office of Regulations and Rulings, 90K Street, NE., Washington DC 20229.

CBP Form 7533 (2/18) | Page 1 of 1

BARRIERE ALL'INGRESSO: aspetti normativi e legislativi

USA

Entry/Immediate Delivery - modulo 3461

DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY
U.S. Customs and Border Protection

OMB No. 1651-0024
Exp. 08-31-2018

ENTRY/IMMEDIATE DELIVERY
19 CFR 142.3, 142.16, 142.22, 142.24, 149.3

HEADER INFORMATION

1. PORT OF ENTRY:	2. BOND TYPE: ☐ Single Transaction Bond ☐ Continuous Bond ☐ No Bond Required	3. IMPORTER NUMBER: ☐ IRS ☐ SSN ☐ CBP Assigned	4. IMPORTER NAME AND ADDRESS:
5. ENTRY NUMBER:	6. BOND VALUE:	7. ENTRY VALUE:	8. CES:
9. ENTRY TYPE:	10. ORIGINATING WHSE ENTRY NUMBER (For Entry Type 22 Only):		11. SURETY CODE:
12. PORT OF UNLADING:	13. MODE OF TRANSPORTATION: ☐ Air ☐ Ocean ☐ Rail ☐ Truck ☐ Hand Carry ☐ Pipeline ☐ Other	14. LOCATION OF GOODS (FIRMS):	
15. G.O. NUMBER:	16. CONVEYANCE NAME/FTZ ZONE ID:		

HEADER REFERENCE INFORMATION

17. REFERENCE ID CODE:	18. REFERENCE ID NUMBER (UP TO 50 CHARACTERS):

HEADER PARTIES (MUST APPLY TO ENTIRE ENTRY; IF NOT, SKIP TO LINE INFORMATION

19. HEADER PARTY TYPE:	20. HEADER PARTY TYPE NAME/ADDRESS:	21. HEADER ID #, IF APPLICABLE
☐ Manufacturer ☐ Consignee ☐ Buying Party ☐ Selling Party		☐ IRS ☐ SSN ☐ CBP Assigned
☐ Manufacturer ☐ Consignee ☐ Buying Party ☐ Selling Party		☐ IRS ☐ SSN ☐ CBP Assigned
☐ Manufacturer ☐ Consignee ☐ Buying Party ☐ Selling Party		☐ IRS ☐ SSN ☐ CBP Assigned
☐ Manufacturer ☐ Consignee ☐ Buying Party ☐ Selling Party		☐ IRS ☐ SSN ☐ CBP Assigned

22. CERTIFICATION

I hereby make application for entry/immediate delivery. I certify that the above information is accurate, the bond is sufficient, valid, and current, and that all requirements of 19 CFR Part 142 have been met.

SIGNATURE OF APPLICANT:

PHONE NUMBER: DATE:

BROKER OR OTHER GOVT. AGENCY USE:

23. CBP USE ONLY

☐ OTHER AGENCY ACTION REQUIRED, NAMELY:

☐ CBP EXAMINATION REQUIRED.

☐ ENTRY REJECTED, BECAUSE:

DELIVERY AUTHORIZED: SIGNATURE: DATE:

Paperwork Reduction Act Statement: An agency may not conduct or sponsor an information collection and a person is not required to respond to this information unless it displays a current valid OMB control number and an expiration date. The control number for this collection is 1651-0024. The estimated average time to complete this application is 15 minutes. If you have any comments regarding the burden estimate you can write to U.S. Customs and Border Protection, Office of Regulations and Rulings, 90 K Street, NE, Washington DC 20229.

CBP Form 3461 (02/16)

24. LINE INFORMATION

LINE 1 HTS CODE: 1. 2.	HTS / COMMERCIAL / DESCRIPTION: ☐ HTS ☐ Commercial Invoice Description:	LINE ITEM QUANTITY: FTZ FILING DATE:	VALUE: 1. 2.
COUNTRY OF ORIGIN:	ZONE STATUS: ☐ P ☐ N		
LINE PARTY TYPE: ☐ Manufacturer ☐ Consignee ☐ Buying Party ☐ Selling Party	LINE NAME/ADDRESS:	LINE ID NUMBER, IF APPLICABLE: ☐ IRS ☐ SSN ☐ CBP Assigned	
LINE 2 HTS CODE: 1. 2.	HTS / COMMERCIAL / DESCRIPTION: ☐ HTS ☐ Commercial Invoice Description:	LINE ITEM QUANTITY: FTZ FILING DATE:	VALUE: 1. 2.
COUNTRY OF ORIGIN:	ZONE STATUS: ☐ P ☐ N		
LINE PARTY TYPE: ☐ Manufacturer ☐ Consignee ☐ Buying Party ☐ Selling Party	LINE NAME/ADDRESS:	LINE ID NUMBER, IF APPLICABLE: ☐ IRS ☐ SSN ☐ CBP Assigned	
LINE 3 HTS CODE: 1. 2.	HTS / COMMERCIAL / DESCRIPTION: ☐ HTS ☐ Commercial Invoice Description:	LINE ITEM QUANTITY: FTZ FILING DATE:	VALUE: 1. 2.
COUNTRY OF ORIGIN:	ZONE STATUS: ☐ P ☐ N		
LINE PARTY TYPE: ☐ Manufacturer ☐ Consignee ☐ Buying Party ☐ Selling Party	LINE NAME/ADDRESS:	LINE ID NUMBER, IF APPLICABLE: ☐ IRS ☐ SSN ☐ CBP Assigned	
LINE 4 HTS CODE: 1. 2.	HTS / COMMERCIAL / DESCRIPTION: ☐ HTS ☐ Commercial Invoice Description:	LINE ITEM QUANTITY: FTZ FILING DATE:	VALUE: 1. 2.
COUNTRY OF ORIGIN:	ZONE STATUS: ☐ P ☐ N		
LINE PARTY TYPE: ☐ Manufacturer ☐ Consignee ☐ Buying Party ☐ Selling Party	LINE NAME/ADDRESS:	LINE ID NUMBER, IF APPLICABLE: ☐ IRS ☐ SSN ☐ CBP Assigned	

BILL OF LADING INFORMATION (Use additional block below for a second Bill of Lading)

25. ☐ Non-AMS ☐ Split Bill	26.	27. BOL TYPE: ☐ In-Bond ☐ Master ☐ House ☐ Regular/Simple	28. SCAC/CARRIER ID:
29. IN-BOND NUMBER:	30. BOL NUMBER:	31. QUANTITY:	32. UNIT OF MEASURE:
SECOND BILL OF LADING	BOL TYPE: ☐ In-Bond ☐ Master ☐ House ☐ Regular/Simple		SCAC/CARRIER ID:
IN-BOND NUMBER:	BOL NUMBER:	QUANTITY:	UNIT OF MEASURE:
33. VOYAGE/FLT/TRIP:	34. CONVEYANCE:	35. ARRIVAL DATE:	

BARRIERE ALL'INGRESSO: aspetti normativi e legislativi

USA

Classificazione doganale delle merci

Il testo normativo di riferimento in materia di importazioni è ***l'Harmonized Tariff Schedule***, che prevede una tariffa generale per beni provenienti da Paesi membri del WTO, - Organizzazione Mondiale del Commercio (in inglese, World Trade Organization) con lo scopo di supervisionare gli accordi commerciali tra gli stati membri - una tariffa speciale per beni soggetti a trattamenti differenziati e una di carattere residuale.

9018		Instruments and appliances used in medical, surgical, dental or veterinary sciences, including scintigraphic apparatus, other electro-medical apparatus and sight-testing instruments; parts and accessories thereof:				
		Electro-diagnostic apparatus (including apparatus for functional exploratory examination or for checking physiological parameters); parts and accessories thereof:				
9018.11		Electrocardiographs, and parts and accessories thereof:				
9018.11.30	00	Electrocardiographs	No	Free		35%
9018.11.60	00	Printed circuit assemblies	X	Free		35%
9018.11.90	00	Other	X	Free		35%
9018.12.00	00	Ultrasonic scanning apparatus	No	Free		35%
9018.13.00	00	Magnetic resonance imaging apparatus	No	Free		35%
9018.14.00	00	Scintigraphic apparatus	No	Free		35%

BARRIERE ALL'INGRESSO: aspetti normativi e legislativi

USA

XVIII
90-18

Heading/ Subheading	Stat. Suf-fix	Article Description	Unit of Quantity	Rates of Duty 1 General	Rates of Duty 1 Special	Rates of Duty 2
9018 (con.)		Instruments and appliances used in medical, surgical, dental or veterinary sciences, including scintigraphic apparatus, other electro-medical apparatus and sight-testing instruments; parts and accessories thereof: (con.)				
		Electro-diagnostic apparatus (including apparatus for functional exploratory examination or for checking physiological parameters); parts and accessories thereof: (con.)				
9018.19		Other:				
9018.19.40	00	Apparatus for functional exploratory examination, and parts and accessories thereof	X	Free		55%
		Other:				
9018.19.55	00	Patient monitoring systems	X	Free		35%
9018.19.75	00	Printed circuit assemblies for parameter acquisition modules	X	Free		35%
9018.19.95		Other		Free		35%
	30	Basal metabolism and blood pressure apparatus	X			
	35	Electroencephalographs (EEG) and electromyographs (EMG)	No.			
	50	Other apparatus	X			
	60	Parts and accessories	X			
9018.20.00		Ultraviolet or infrared ray apparatus, and parts and accessories thereof		Free		35%
	40	Therapeutic	X			
	80	Other	X			

BARRIERE ALL'INGRESSO:
aspetti normativi e legislativi

SUD AMERICA - Brasile

DAZI E IMPOSTE ALL'IMPORTAZIONE

Il Brasile è membro del MERCOSUR (Mercado Común del Sur), del quale fanno parte anche Argentina, Uruguay e Venezuela. I Paesi MERCOSUR costituiscono un'unione doganale che applica le stesse tariffe nei confronti dei prodotti originari di Paesi terzi, attraverso la Nomenclatura Común del MERCOSUR (NCM).
Sulla base della Nomenclatura Común del MERCOSUR sono individuate le tariffe doganali, le aliquote dei dazi applicabili all'importazione all'interno del territorio e gli eventuali dazi preferenziali previsti per prodotti originari di Paesi con i quali sono in vigore accordi commerciali e di libero scambio.

BARRIERE ALL'INGRESSO: aspetti normativi e legislativi

SUD AMERICA - Brasile

Le normative doganali e fiscali brasiliane sono molto complesse: procedure burocratiche, restrizioni e imposte variano a seconda del prodotto importato e della modalità di trasporto scelta (aerea, marittima, terreste) e in alcuni casi, a seconda del Paese d'origine.

Per l'importazione in Brasile sono previste varie imposte il cui calcolo viene effettuato sulla tipologia del prodotto e sul valore della merce (valor aduaneiro):

II	• Imposta di Importazione: da 0 al 35%
IPI	• Imposta di Prodotto Industrializzato: da 0 a 20%*
PIS	• Programma Integrazione Sociale: 1.65%
COFINS	• Contributo Finanziamento Sicurezza Sociale: 7.6%**
ICMS	• Imposta Circolazione Merci e Servizi: dal 7 al 18%***

BARRIERE ALL'INGRESSO:
aspetti normativi e legislativi

SUD AMERICA - Brasile

* **L'imposta sui Prodotti Industrializzati (IPI)** è calcolata in base al codice doganale e varia da prodotto a prodotto (il codice doganale associato è **9018** *"Strumenti ed apparecchi per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria e la veterinaria, compresi gli apparecchi di scintigrafia ed altri apparecchi elettromedicali, nonche' gli apparecchi per controlli oftalmici")*

** Il **Contributo per il Finanziamento di Programmi di Sviluppo e Sostegno Sociale** è stabilito dal Governo brasiliano.

*** **L'Imposta sulla Circolazione delle Merci e dei Servizi** (ICMS) varia da Stato a Stato con oscillazioni che vanno dal 7% al 18% ed è paragonabile all'IVA.
Viene calcolata sul valore CIF (valore fattura commerciale + costo trasporto + assicurazione internazionale) + dazio (l'aliquota dell'IPI varia dal 10% al 20%) + Altre Spese di Sdoganamento/Imposte e sull'ICMS stessa (detto calcolo "sotto cento"). È un'imposta statale (ovvero dello Stato membro della Federazione), che incide su tutti i livelli dell'operazione di vendita, dal produttore fino al consumatore finale. L'ICMS è dovuta/pagata dal fabbricante e/o commerciante.

BARRIERE ALL'INGRESSO: aspetti normativi e legislativi

SUD AMERICA - Brasile

Ulteriori costi da considerare, che si aggirano intorno al 5% - 10% sul totale dell'operazione di importazione sono attribuibili a:
- Spedizioniere
- Tasse di deconsolidamento partita/merce
- Immagazzinaggio
- Sindacati
- L'addizionale al trasporto della Marina Mercantile (AFRMM)
- Trasporto fino all'importatore
- Licenze previe d'importazione (automatica o non automatica): a carico dell' importatore brasiliano e rilasciata dalle Autorità federali competenti.

Restrizioni alle importazioni: presenti barriere tariffarie e non tariffarie (i.e. requisiti tecnici, sanitari, ambientali, di lavoro, restrizioni quantitative, quote, prezzi minimi).
Le percentuali delle imposte variano a seconda del bene importato e dell'esistenza o meno di un prodotto similare in Brasile.

SUD AMERICA - Brasile

Documenti richiesti dalla dogana:

- dichiarazione doganale di importazione;
- dichiarazione di valore doganale (per mezzo di fatture, proforma, lettere, fax, telex, telegrammi, ordini d'acquisto o contratti);
- licenza di importazione;
- documento originale d'imbarco (Airway Bill per le spedizioni aeree o Bill of Lading per le spedizioni via mare);
- fattura commerciale;
- packing list;
- certificato d'origine.

ARGENTINA

Regolamentazione degli scambi

Sdoganamento e documenti di importazione

Lo sdoganamento della merce è disciplinato dal Codice Doganale con legge 22415 del 2.03.1981, modificata con leggi 23353, 23664, 23860 e 23968 e completata dai rispettivi decreti di attuazione.

Tutti i prodotti importati devono avere autorizzazione ai fini dell'ingresso nel Paese dal Governo, tranne quelli con valore compressivo (FOB+NOLO+ASSIC) inferiori a 100 USD (90€).

Da dicembre 2015 è in vigore il **Sistema Integrale di Monitoraggio delle Importazioni** (SIMI). Questa nuova operatoria è stata concepita al fine di snellire tutte le pratiche di commercio estero e soprattutto di modificare la politica generale di restrizione alle importazioni attraverso vari meccanismi protezionistici. In pratica, con il S.I.M.I si torna al sistema precedente, e cioè al provvedimento che prevede "licenze automatiche" e "licenze non automatiche" previsto dalla O.M.C. Delle 19.000 voci doganali presenti in Argentina, le licenze automatiche vengono rilasciate entro due o tre giorni lavorativi; le licenze non automatiche saranno messe a disposizione degli organismi di "intervento previo", a seconda della merce in questione (per ulteriori approvazioni).

BARRIERE ALL'INGRESSO:
aspetti normativi e legislativi

ARGENTINA

Detti organismi dovranno dare un parere in un periodo di non più di 10 giorni (che eventualmente si può ampliare a seconda dell'adempimento o meno dei requisiti richiesti).
Queste dichiarazioni avranno una validità di 180 giorni a partire dell'approvazione. Dopo il pagamento dei dazi, delle tasse e delle imposte pertinenti, l'Autorità doganale, costatato il nulla osta allo sdoganamento diretto, verifica la documentazione di accompagnamento presentata dallo spedizioniere, in particolare:

a) Certificazione delle firme sulla polizza di carico;
b) Certificato di origine, ove richiesto;
c) Packing list;
d) Fattura commerciale originale e 3 copie, con il visto consolare, ove richiesto;
e) Fattura relativa al nolo marittimo o al trasporto aereo;
f) Eventuali certificati richiesti dalla natura della merce;
g) Eventuali certificati di licenze non automatiche.

BARRIERE ALL'INGRESSO: aspetti normativi e legislativi

ARGENTINA

Classificazione doganale delle merci

Le autorità doganali argentine hanno incorporato il sistema Harmonized System Codes (HS codes) al fine di classificare i beni e assegnare le tariffe. Tale codice è la base per la nomenclatura comune del Mercosur (NCM) che si applica ai Paesi membri. I tassi ad valorem sono calcolati sulla base del valore CIF (cost, insurance and freight). Le tariffe variano in base al tipo di bene, dallo 0 al 35%. Dipendendo dalla classificazione dei beni, le importazioni possono anche essere soggette al pagamento di una tariffa di statistica dello 0,5% che non può eccedere l'ammontare di 500/US.
Oltre ai dazi ad valorem, esistono, per alcune merci, diritti d'importazione minimi specifici (DIEM), fissati periodicamente dal Ministero dell'Economia.
.

BARRIERE ALL'INGRESSO:
aspetti normativi e legislativi

ARGENTINA

Classificazione doganale delle merci

Le merci all'importazione per consumo, sono soggette (oltre al dazio) a:
a) la già citata tassa di statistica (0,5%);
b) IVA (21%);
c) IVA complementare (20%);
d) anticipo dell'imposta sui redditi (3%);
e) imposte interne, ove presenti.

BARRIERE ALL'INGRESSO: aspetti normativi e legislativi

ARGENTINA

Sono esenti da dazio e tassa statistica e godono di IVA ridotta al 10,5% le importazioni di beni strumentali (Decreto 8.2001),

A gennaio 2013 il Governo argentino ha disposto l'aumento del dazio di importazione per un centinaio di prodotti al 35% (limite consentito dall'OMC).
Le aliquote dei dazi sono soggette a frequenti modifiche per cui si suggerisce agli operatori di consultare, via e-mail, le CCIE in Argentina.

PORTOGALLO

Le relazioni commerciali del Portogallo, come quelle degli altri Stati membri dell'Unione Europea, si sviluppano su due livelli:
- gli scambi che avvengono all'interno dell'UE, considerati quindi scambi intracomunitari;
- gli scambi che si verificano con i paesi terzi e sono governati dalla Politica commerciale comune dell'UE.

Le merci che hanno origine **all'interno dell'Unione europea** o che sono in libera circolazione nel territorio della Comunità **sono esenti da controlli doganali** e, comunque, da qualsiasi tassazione per quanto riguarda qualità e caratteristiche tecniche.

.

In questo modo, gli operatori economici comunitari possono acquistare e vendere liberamente, in qualsiasi punto all'interno dello spazio comunitario, senza dover rispettare alcuna formalità al momento in cui le merci passano attraverso una frontiera interna. L'assenza di controlli doganali non implica, tuttavia, l'eliminazione delle norme relative al trasporto, assicurazione, qualità, e specifiche tecniche.
Tali norme esistono, e in generale, sono imposte mediante la legislazione comunitaria armonizzata con lo scopo di tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori.

EMIRATI ARABI UNITI - DUBAI

Regolamentazione degli scambi

Sdoganamento e documenti di importazione

Ispezioni efficienti e pratiche doganali puntuali e celeri.
La **tassa di importazione** è pari mediamente al 5% su tutte le merci, escluse quelle sottoposte a regime di restrizione, come il tabacco (100%) e vini ed alcolici (50%). Ai fini dello sdoganamento sono necessari i seguenti documenti:
- documento di trasporto (Cargo Bill);
- buono di consegna (Delivery Order);
- distinta dei colli (Packing List);
- certificato di origine dei prodotti (Certificate of Origin);
- lettera di autorizzazione (Authorization Letter);
- Customs Card.

BARRIERE ALL'INGRESSO:
aspetti normativi e legislativi

EMIRATI ARABI UNITI - DUBAI

Sistema fiscale
Il Consiglio Federale mantiene il potere legislativo su difesa, affari esteri, educazione e salute, mentre ogni singolo Emirato mantiene il potere legislativo su altri settori pubblici, compreso quello fiscale.

Anno fiscale: 1 gennaio- 31 dicembre

Tassazione sulle attività di impresa
Unica imposta presente nel Paese e regolata localmente dai diversi Emirati. I decreti fiscali adottati dai sette Emirati, tuttavia, sono improntati ai medesimi principi e criteri generali. L'imposta è tendenzialmente applicabile all'utile netto prodotto da tutti gli enti e le società - con o senza personalità giuridica - che svolgono attività commerciali o industriali negli EAU. Sono soggetti a imposta anche gli utili prodotti da filiali e sedi secondarie (stabili organizzazioni) di società estere.

EMIRATI ARABI UNITI - DUBAI

Imposta sul valore aggiunto (VAT)

La percentuale della VAT è pari al 5%.
Gli Stati GCC (Gulf Cooperation Council) hanno recentemente concordato sulla necessità di introdurre la VAT.
L'accordo finale di implementazione della stessa è stato finalizzato a Giugno 2016. Gli stati avranno tempo dal 1° Gennaio 2018 al 1° Gennaio 2019 per introdurre l'imposta.
Nel dettaglio, la tassa del 5% non è applicata a 94 generi alimentari, al settore sanitario e dell'istruzione.

8. EXECUTIVE SUMMARY

EXECUTIVE SUMMARY:
Analisi Swot

Fattori interni

Fattori esterni

EXECUTIVE SUMMARY:
aspetti burocratici, potenziale di mercato, canali distributivi

USA

Scala di valutazione → da 1 a 5
1: Difficile
5: Facile

2 ASPETTI BUROCRATICI

- PROCEDIMENTI NORMATIVI NON COMPLESSI
- COSTO PRATICHE MOLTO ELEVATO
- TEMPISTICHE NON PARTICOLARMENTE LUNGHE

5 POTENZIALE DI MERCATO

- CASI DI DISPRASSIA ELEVATI (autism, adhd, etc.)
- PAESE MOLTO RICCO
- POTERE DI ACQUISTO MOLTO ELEVATO

3 CANALI DISTRIBUTIVI

- DIFFICOLTÀ INTERMEDIA NEL RAGGIUNGERE IL DISTRIBUTORE

EXECUTIVE SUMMARY:
aspetti burocratici, potenziale di mercato, canali distributivi

BRASILE

Scala di valutazione → da 1 a 5
1: Difficile
5: Facile

1 ASPETTI BUROCRATICI	3 POTENZIALE DI MERCATO	3 CANALI DISTRIBUTIVI
• PROCEDIMENTI NORMATIVI COMPLESSI • COSTO PRATICHE ELEVATO • TEMPISTICHE NELLA NORMA • BARRIERE ALL'INGRESSO MOLTO ELEVATE	• CASI DI DISPRASSIA ELEVATI • PAESE ABBASTANZA IN SALUTE • POTERE DI ACQUISTO DIFFERENZIATO TRA LE VARIE FASCE DI CONSUMATORI	• DIFFICOLTÀ INTERMEDIA NEL RAGGIUNGERE IL DISTRIBUTORE

EXECUTIVE SUMMARY:
aspetti burocratici, potenziale di mercato, canali distributivi

ARGENTINA

Scala di valutazione → da 1 a 5
1: Difficile
5: Facile

2 ASPETTI BUROCRATICI

- PROCEDIMENTI NORMATIVI COMPLESSI
- COSTO PRATICHE MODERATO
- TEMPISTICHE ABBASTANZA LUNGHE
- BARRIERE MOLTO ELEVATE

1 POTENZIALE DI MERCATO

- CASI DI DISPRASSIA MODERATI
- PAESE ABBASTANZA POVERO
- POTERE DI ACQUISTO BASSO

3 CANALI DISTRIBUTIVI

- FACILITÀ INTERMEDIA CON CUI RAGGIUNGERE IL DISTRIBUTORE

EXECUTIVE SUMMARY:
aspetti burocratici, potenziale di mercato, canali distributivi

PORTOGALLO

Scala di valutazione → da 1 a 5
1: Difficile
5: Facile

5 ASPETTI BUROCRATICI

- PROCEDIMENTI NORMATIVI MOLO SNELLI
- COSTO PRATICHE BASSO
- TEMPISTICHE MODERATE

4 POTENZIALE DI MERCATO

- CASI DI DISPRASSIA CONTENUTI
- PAESE IN SALUTE ECONOMICA
- POTERE DI ACQUISTO AUMENTATO COSTANTEMENTE NEGLI ULTIMI 6 ANNI

3 CANALI DISTRIBUTIVI

- DIFFICOLTÀ LIMITATA NEL RAGGIUNGERE IL DISTRIBUTORE

EXECUTIVE SUMMARY:
aspetti burocratici, potenziale di mercato, canali distributivi

EAU

Scala di valutazione → da 1 a 5
1: Difficile
5: Facile

4 ASPETTI BUROCRATICI

- PROCEDIMENTI NORMATIVI NON COMPLESSI
- COSTO PRATICHE MODERATO
- TEMPISTICHE NON PARTICOLARMENTE LUNGHE

4 POTENZIALE DI MERCATO

- CASI DI DISPRASSIA CONSISTENTI
- PAESE MOLTO RICCO
- POTERE DI ACQUISTO MOLTO ELEVATO

3 CANALI DISTRIBUTIVI

- DIFFICOLTÀ MODERATE NEL RAGGIUNGERE IL DISTRIBUTORE

EXECUTIVE SUMMARY:
Classifica Paesi

PAESE	ASPETTI BUROCRATICI	POTENZIALE DI MERCATO	CANALI DISTRIBUTIVI	TOT.
1) Portogallo	5	4	3	4
2) Emirati Arabi	4	4	3	3,66
3) Usa	2	5	3	3,33
4) Brasile	1	3	3	2,33
5) Argentina	2	1	3	2

EXECUTIVE SUMMARY:
Paesi con miglior ranking

1) PORTOGALLO

2) EMIRATI ARABI

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS EAU

4

ASPETTI BUROCRATICI

- Classificazione Dispositivi Medici conforme a quella U.E
- Requisiti di sicurezza conformi a quelli previsti per marcatura CE
- Tempistiche di registrazione stimate tra le 8 e le 12 settimane, una volta presentata la domanda
- Procedura di registrazione semplificata per i dispositivi medici che hanno ricevuto l'approvazione da parte delle agenzie di regolamentazione riconosciute (ex: agenzia europea)
- Il rappresentante locale autorizzato deve mantenere l'evidenza oggettiva che il dispositivo è sicuro ed efficace in relazione alla sua destinazione d'uso

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS EAU

4

ASPETTI BUROCRATICI

- Costi stimati tra i 3000 e i 5000 € in base alla classe del dispositivo medico
- Lingua documentazione e labelling in arabo e inglese
- Tassa d'importazione del 5%, escluse categorie sottoposte a regime di restrizione come il tabacco (100%), vini e alcolici (50%)
- L'unica imposta presente è regolata localmente dai diversi emirati
- L'imposta, tendenzialmente, è applicabile all'utile netto prodotto da tutti gli enti e le società che svolgono attività commerciali o industriale negli EAU
- I fabbricanti di dispositivi medici devono essere registrati presso il Ministero prima di essere immessi in commercio

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS EAU

4

POTENZIALE DI MERCATO

- Centro diagnostico stima che 1 bambino ogni 146 nascite riscontra disturbi dello spettro autistico, rispetto ad una media mondiale di 1 bambino ogni 160
- Potenza economica mondiale grazie alla posizione geografica strategica ed alle abbondanti riserve di combustibili fossili che ne hanno trainato la crescita economica
- Stato fortemente sviluppato, con un alto tenore di vita e con un potere di acquisto molto elevato
- Il 96% di prodotti medicali è importato
- Principali Paesi fornitori: Usa, Giappone; Germania, UK, Francia, Italia, Cina; Svezia

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS EAU

3

CANALI DISTRIBUTIVI

- Nomina di un agente locale di origine emiratina o in alternativa azienda posseduta al 100% da emiratini registrati presso il «Ministero dell'economia e del commercio» dotati di una specifica licenza commerciale
- Contratto di agenzia: registrato (agente ha l'esclusiva territoriale; provvigione su ogni transazione avvenuta nell'area di competenza; agente può impedire importazione parallela e nominare subdistributori; agente ha sempre diritto ad una buona uscita) non registrato (agente può anche non essere necessariamente emiratino, ma deve comunque ottenere una licenza valida per operare nel Paese)

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS EAU

3

CANALI DISTRIBUTIVI

- Canali di distribuzione: spesso molto corti; soventemente ruolo di importatore coincide con agente grossista e non di rado riveste anche ruolo di dettagliante; importatori ed agenti possono commerciare esclusivamente prodotti che aderiscono in maniera dimostrabile ai termini della loro licenza
- L'agente spesso chiede l'esclusiva su tutta la produzione oltre all'esclusiva territoriale e commerciale
- Presenza di Trading Companies ben organizzate che, il più delle volte, operano in regime Off-shore, ovvero in esenzione di qualsiasi dazio. Inoltre, tali società possono essere un ottimo veicolo di ingresso commerciale per le imprese straniere meno organizzate

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS EAU

3 CANALI DISTRIBUTIVI

- Marchi: in procinto d'uso o già utilizzati vanno registrati (tempistiche 2-3 anni); se il soggetto non ufficialmente autorizzato fa uso ininterrotto e dimostrabile del marchio per almeno 5 anni viene legalmente inibita ogni disputa
- Catena di distribuzione EAU praticamente in regime di monopolio, ovvero presenza di un unico distributore autorizzato a vendere una certa categoria di prodotti e/o un certa marca
- Le grosse forniture normalmente non passano tramite appalti pubblici, ma piuttosto vengono segnalate da alcune aziende fiduciarie pre-qualificate

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS EAU

3 CANALI DISTRIBUTIVI

Strutture	N.
Policlinici	368
Cliniche specializzate	157
Cliniche generali	403
Centri di riabilitazione	92

EXECUTIVE SUMMARY: DISTRIBUTORI EAU

DISTRIBUTORI	CITTÀ	EMAIL	TELEFONO
1) Bridge Way	Garhoud	healthcare@bridgeway.ae	+97142822890
2) Atlas Medical	Dubai, Abu Dhabi	atlas@atlasmedical.ae	+971 42554522
3) Medic Trading Agencies	Abu Dhabi	medik@emirates.net.ae	02 6270997
4) DonShudar International Pte Ltd	Singapore	sales@donshudar.com	6564454115
5) Bin Ali Medical Supplies	Abu Dhabi, Dubai	info@binalimed.com	+97126760555

EXECUTIVE SUMMARY: DISTRIBUTORI EAU

DISTRIBUTORI	CITTÀ	EMAIL	TELEFONO
6) Al Hayat	Abu Dhabi, Dubai	alhayat@eim.ae	+971 26424515
7) Gulf Drug	Abu Dhabi, Dubai	info@gulfdrug.com	+971 45014000
8) JKR International	Dubai	info@jkrintl.com	+971 42515383
9) Health Mart llc	Abu Dhabi	info@healthmart.ae	+971 23092555
10) Dupharm llc	Dubai	dupharm@eim.ae	04 2685054

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS PORTOGALLO

5

ASPETTI BUROCRATICI

- Vigono Direttive CE previste anche in territorio Italiano
- Validità marchio CE 3 anni
- Prevista certificazione Iso da rinnovare annualmente
- Lingua portoghese per documentazione e labelling
- Tempistiche certificazioni 1-9 mesi
- Tassa commercializzazione dello 0,4% su volumi di vendita mensili
- Possibilità di autocertificazione tramite marcatura CE dopo aver proceduto alle verifiche di rispondenza ai requisiti di sicurezza
- Scambi interni all'UE considerati intracomunitari

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS PORTOGALLO

5 ASPETTI BUROCRATICI

- Le merci aventi origine all'interno dell'UE o le merci in libera circolazione nel territorio della comunità sono esenti da controlli doganali e da qualsiasi tassazione prevista per qualità e specifiche tecniche

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS PORTOGALLO

4

POTENZIALE DI MERCATO

- 9,2 bambini ogni 10000 presentano disturbi dello spettro autistico
- Elevato livello di importazioni in campo di dispositivi medicali
- Il Paese, negli ultimi 6/7 anni, è passato da rischiare il fallimento ad essere una delle economie più dinamiche dell'area euro
- Potere di acquisto del portoghese è aumentato costantemente negli ultimi 4/5 anni
- In rapporto alla media europea, il potere di acquisto del consumatore portoghese è del 77%

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS PORTOGALO

4 CANALI DISTRIBUTIVI

- Sul piano commerciale l'Italia è il quarto Paese fornitore
- Le aziende italiane godono di una buona opinione da parte dei vari attori economici portoghesi
- Portoghesi propensi a cogliere opportunità di business con le aziende estere, in quanto vedono nel partner straniero una possibilità di crescita commerciale e tecnologica
- Diventa fondamentale individuare il distributore al fine di instaurare con lui un rapporto di fiducia per entrare nel mercato
- Il Portogallo ha circa 200 compagnie che distribuiscono prodotti medicali, per lo più piccole o medie imprese con una media di 15-60 dipendenti ciascuna

EXECUTIVE SUMMARY: FOCUS PORTOGALLO

4

CANALI DISTRIBUTIVI

- Sistemi di monitoraggio e dispositivi medici non invasivi rientrano tra i prodotti con maggior potenziale commerciale
- N° ospedali: 92 (52 pubblici e 40 privati)

EXECUTIVE SUMMARY: DISTRIBUTORI PORTOGALLO

DISTRIBUTORI	CITTÀ	EMAIL	TELEFONO
1) Tagus Pharma	Marinhais	geral@taguspharma.com	+351 263597451
2) Wallmed	Prior Velho	adm@wallmed.pt	+351 936754552
3) HTMD lda	Boticas	Htmd.geral@hotmail.com	+351 276418180
4) Expomedica	Lisbona	plopes@expomedica.it	917200010
5) Apormed	Alges	apormed@apormed.pt	+351 213510690

EXECUTIVE SUMMARY: DISTRIBUTORI PORTOGALLO

DISTRIBUTORI	CITTÀ	EMAIL	TELEFONO
6) Micromil	Setubal	info@micromil.pt	+351 265540220
7) Palex Medical Sa	Miraflores	info@lusopalex.com	+351 214344740
8) Bsk Medical Sa	Funchal	direcaocomercial@bskmedical.pt	+351 223206574
9) Day Medical	Porto	Mendes.pereira@day-medical.pt	+351 225420640
10) Dpe medical ltd	Las Vegas	info@dpmeed.com	

9. EVENTI DEL SETTORE

EVENTI DEL SETTORE

12th International Society of Physical&Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress
8 Giugno - 12 Luglio 2018
33rd Annual Congress of the French Society of Physical and Rehabilitation Medicine
Paris, France

ESCAP
30 Giugno – 2 Luglio 2019
19° International Congress of ESCAP
Vienna, Austria

29th International Conference on Public Mental Health and Neuroscience
16 –18 Luglio 2018
Dubai

23rd World Congress of the International Association for Child an Adolescent Psychiatry and Allied Professions
23 – 27 Luglio 2018
Praga, Repubblica Ceca

EVENTI DEL SETTORE

70th AACC Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo
29 Luglio - 2 Agosto 2018
The 70th AACC Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo is the largest global scientific conference and tradeshow in the field of laboratory medicine
Chicago, Illinois

Innovation Transforming Health Care
24 – 26 Settembre 2018
The MedTech Conference is your opportunity to connect with thousands of medical technology professionals in one place, at one time.
Philadelphia, Pennsylvania Convention Center

Innovation Transforming Health Care
27 Settembre 2018
Rotterdam, RDM Submarine Wharf

Arab Medical Travel organizzato da Atex International Exhibitions
Il più grande evento in ambito medicale del Medio Oriente, ospiterà oltre 4000 professionisti dell'industria medicale
22-23 Ottobre 2018
Dubai Marina, UAE

EVENTI DEL SETTORE

7th Congress of the European Academy of Paediatric Societies (EAPS 2018)
30 Ottobre – 3 Novembre 2018
Paris, France

2018 Annual International Conference on ADHD
8 – 11 Novembre 2018
St Louis, Missouri

MEDICA 2018 – "World forum for Medicine", the leading international trading fair for the medical sector
12 – 15 Novembre 2018
Dusseldorf, Germania

SaluScienza Congresso di Fisica e Medicina Integrata
23 – 25 Novembre 2018
Bologna, Italia