



Normative e requisiti ANVISA per il settore dentale

ANVISA: ruolo e requisiti per il registro dei prodotti

L'ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) è l'ente regolatorio brasiliano, vincolato al Ministero della Salute, responsabile per il controllo sanitario di tutti i prodotti e servizi (nazionali o importati) che devono essere sottoposti a registrazione, tra cui medicinali, alimenti, cosmetici, prodotti medici e servizi legati alla salute.

Il principale ruolo dell'ANVISA è quello di registrare, regolamentare e controllare tutti i prodotti e servizi che, secondo la legge, devono essere sottoposti a questa modalità di controllo.

Inoltre, l'ANVISA è responsabile per l'elaborazione di norme che stabiliscono regole e standard a garanzia della sicurezza dei prodotti e servizi.

Insieme agli Stati e Municipi, effettua ispezioni presso siti produttivi, fornitori e distributori, al fine di valutare le pratiche di produzione, vendita e rivendita dei prodotti.

Soggetti autorizzati a richiedere la registrazione dei prodotti presso ANVISA

I prodotti odontoiatrici sono classificati come prodotti per la salute e devono rispettare le normative specifiche del settore.

Requisiti per la registrazione presso l'ANVISA:

- Le aziende devono essere abilitate dall'ANVISA per svolgere attività come importazione, distribuzione, esportazione, commercializzazione o fabbricazione, ottenendo l'Autorizzazione al Funzionamento;
- Per ottenere quest'autorizzazione, la società deve
 - richiedere la Licenza di Funzionamento all'ANVISA (Vigilanza sanitaria) del municipio in cui è ubicata la propria sede. Per questa richiesta, ogni municipio fornirà la lista dei documenti e informazioni necessarie, compreso il certificato dei Vigili del Fuoco, la licenza dell'organismo ambientale (nello Stato di San Paolo, la CETESB), il certificato di regolarità tecnica del Consiglio Regionale del Farmaco, ecc.

Importazione temporanea per manifestazioni fieristiche

Per l'importazione di prodotti classificati come "per la salute" dall'ANVISA, è necessaria una Licenza di Importazione, anche per campioni destinati a fiere, indipendentemente dalla quantità. Questa licenza è rilasciata esclusivamente per prodotti già registrati presso l'ANVISA.

In tal senso, soltanto le aziende già registrate presso l'ANVISA sono abilitate a realizzare tali importazioni.

Generalmente, viene realizzata una partnership tra un produttore straniero interessato al mercato brasiliano e una società locale già registrata presso l'ANVISA; quest'ultima presenta la richiesta di registrazione dei prodotti a proprio nome e, una volta ottenuta la registrazione, organizza con la società straniera la loro importazione.

Principali norme del settore odontoiatrico

Le esigenze per la registrazione dei prodotti variano a seconda dei potenziali rischi che essi rappresentano nel mercato brasiliano. I prodotti per la salute sono classificati su una scala di rischio che va da 1 a 4. Maggiore è il livello di rischio, più rigorosi saranno i requisiti richiesti per la registrazione dei prodotti.

Per determinare il livello di rischio, è necessario possedere informazioni dettagliate dei prodotti.

Politica fiscale e tributaria: imposte e dazi che incidono sul processo di importazione

Per avviare il procedimento di esportazione verso il mercato brasiliano, le imprese italiane devono considerare alcuni aspetti fondamentali, che meritano di essere approfonditi in base alla tipologia della merce da esportare.

Sulla base di questa premessa, affinché un'importazione possa essere realizzata in Brasile, l'impresa importatrice (trading o importazione diretta) deve essere abilitata nel Siscomex – Sistema Integrato del Commercio Estero, ossia possedere l'abilitazione RADAR.

Il procedimento di abilitazione è regolamentato dalla Normativa n° 1.984/2020 della *Receita Federal* del Brasile.

L'abilitazione RADAR può essere ottenuta in tre modalità distinte:

- **Abilitazione Espressa:** nel caso di società per azioni quotata in borsa, le cui azioni siano negoziate in borsa o fuori di essa, oppure di imprese pubbliche o società a economia mista;

- **Abilitazione limitata:** per importatori non inquadrati nella modalità Espressa, la cui capacità finanziaria sia stimata in un valore inferiore o uguale a USD 150.000,00. Nella modalità limitata esistono due sottocategorie:
 - USD 50.000,00 per operazioni di importazione nel periodo di 6 mesi
 - USD 150.000,00 per operazioni di importazione nel periodo di 6 mesi.
- **Abilitazione Illimitata:** per importatori non inquadrati nella modalità Espressa, la cui capacità finanziaria sia stimata in un valore superiore a USD 150.000,00.

La stima della capacità finanziaria dell'importatore è accertata attraverso un sistema di calcolo definito dalla *Coordenação-Geral de Administração Aduaneira (Coana)*, organismo della *Receita Federal* del Brasile.

Di norma, la capacità finanziaria è valutata secondo la disponibilità che la società importatrice possiede nel conto corrente al momento della richiesta di iscrizione.

Attualmente, l'analisi viene condotta mediante la verifica dei valori disponibili nel conto corrente, per un minimo di R\$ 250.000,00 per il RADAR in modalità limitata e R\$ 720.000,00 per la modalità illimitata. Questi importi devono essere dimostrati tramite la presentazione di un estratto bancario del conto stesso, relativo al mese precedente alla richiesta di abilitazione.

Una volta ottenuta l'abilitazione, il legale rappresentante dovrà registrare i procuratori autorizzati a realizzare l'attività di sdoganamento, come rappresentanti doganali e agenti spedizionieri.

Oltre l'abilitazione RADAR, un altro aspetto che merita particolare attenzione è il carico tributario che incide sull'importazione di merci nel mercato brasiliano.

Il sistema tributario brasiliano è molto complesso e, per operare con successo, si consiglia alle imprese straniere di rivolgersi a professionisti locali competenti.

Ciascun prodotto possiede una specifica classificazione fiscale e, di conseguenza, i dazi sono determinati secondo tale classificazione.

I dazi all'importazione generalmente applicati in Brasile sono:

1. Imposta di Importazione (II): dazio che incide su tutti i prodotti importati provenienti da paesi con i quali il Brasile non possiede un accordo di collaborazione che ne preveda l'esenzione totale o parziale. Tutta la tassazione dei prodotti importati si basa sulla Nomenclatura Comune del Mercosul (NCM). Il Brasile, in qualità di paese membro del Mercosul, utilizza la Tariffa Esterna Comune (TEC), che specifica l'aliquota dell'II applicata a ciascun prodotto o merce.

La base di calcolo dell'Imposta di Importazione è il valore doganale della merce. Pertanto, tale imposta è calcolata attraverso l'applicazione delle aliquote fissate nella TEC su questa base di calcolo, come di seguito indicato:

Base imponibile II = Valore Doganale (*) x TEC (%)

(*) il valore doganale è composto dalla somma del valore FOB della merce, dell'assicurazione e del nolo internazionale e, pertanto, equivale al valore CIF.

2. Imposta sui Prodotti Industriali (IPI): è una imposta di competenza federale ed è applicata sulle merci elencate nella relativa tabella (TIPI – *Tabela do Imposto sobre Produtos Industrializados*).

Anche questa imposta si basa sulla Nomenclatura Comune del Mercosul (NCM). L'incidenza dell'IPI non dipende da dove è avvenuto il processo di industrializzazione, se dentro i confini nazionali o all'estero.

La sua applicazione sulle merci importate è giustificata dalla necessità di promuovere la perequazione dei costi dei beni industriali importati rispetto a quelli di produzione nazionale.

Diversamente dall'II, l'IPI rispetta il principio della non cumulabilità, secondo un sistema simile all'IVA italiana. In tal senso, il valore pagato al momento dell'importazione da parte dell'importatore risulterà essere un credito che potrà essere oggetto di successivo conguaglio con le imposte dovute in future operazioni soggette a tali imposte.

Base di calcolo dell'IPI = TIPI (%) x (Valore Doganale + II)

3. PIS e Cofins - Importazione: sono contributi sociali di competenza federale che incidono sull'importazione di beni e servizi. La cumulabilità dipende dal regime tributario dell'impresa importatrice. La base di calcolo di entrambe è il valore doganale della merce.

Base di calcolo PIS = Aliquota PIS x Valore Doganale

Base di calcolo Cofins = Aliquota Cofins x Valore Doganale

4. ICMS – Imposta sulla Circolazione di Merci e Servizi: trattasi di una imposta di natura statale, applicata sullo sdoganamento e sulla circolazione della merce straniera nel territorio nazionale. Per confermare l'aliquota dell'imposta, dovrà essere verificato lo Stato in cui avverrà lo sdoganamento della merce.

Come per l'IPI, si tratta di una imposta non cumulativa che segue il sistema di credito e debito, simile all'IVA italiana. Viene calcolata sul valore CIF + Dazio (II) + IPI + Altri contributi e Spese di Sdoganamento, oltre che sull'ICMS stessa (cosiddetto calcolo "sotto cento"), con aliquote che variano dal 7% al 25% in base allo Stato.

Base di calcolo dell'ICMS: aliquota (%) x valore doganale della merce + II + IPI

Di seguito, una sintesi del carico tributario che deve essere considerato:

IMPOSTA	COMPETENZA	ALIQUOTA	SISTEMATICA
II	Federale	Variabile in base alla TEC	Non recuperabile Sempre un costo
IPI	Federale	Variabile in base al prodotto 0% a 30%	Non cumulativa Sistema crediti-debiti
PIS	Federale	2,10%	Recuperabile Sistema lucro reale
COFINS	Federale	9,65%	Recuperabile Sistema lucro reale
ICMS	Estatale	Variabile in base al prodotto 7% a 35%	Non cumulativa Sistema crediti-debiti

È importante considerare che sia l'IPI che l'ICMS non cumulative che seguono il sistema di credito e debito, similmente all'IVA italiana. Lo stesso principio può essere applicato alle contribuzioni PIS e Cofins, a seconda del regime fiscale adottato dalla società locale.

Pertanto, soltanto l'Imposta di Importazione, le spese di nolo ed i costi di importazione devono essere considerati come un costo aggiuntivo.

Tutte le altre imposte, infatti, sono già dovute anche dai venditori nazionali e non rappresentano un onere esclusivo per i prodotti importati.