

ブラジル国家衛生監督庁
(ANVISA) の認証・登録制度の
概要

2015年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

サンパウロ事務所

目次

1. ANVISA とは	1
2. 医薬品、保健製品、化粧品等の製品登録.....	3
2.1. 1976年法令第6360号対象製品 概要	3
2.1.1. 企業活動許認可（AFE）	3
2.1.2. GMP 認証.....	4
2.1.3. 製品登録（共通事項）	7
2.1.4. 製品登録のポイント（共通事項）	10
2.2. 保健製品（医療機器・医療器具等）	11
2.2.1. 保健製品カテゴリー（クラス）分類	11
2.2.2. 保健製品登録：手続き種類・プロセス.....	15
2.2.3. 保健製品登録：医療製品の手続き書類.....	17
2.2.4. 保健製品登録：諸手続き手数料.....	22
2.3. 医薬品	23
2.3.1. 医薬品 カテゴリー分類.....	23
2.3.2. 医薬品 製品登録：手続き種類・プロセス.....	26
2.3.3. 医薬品 製品登録：手続き書類.....	28
2.3.4. 医薬品 製品登録：諸手続き手数料	30
2.4. 化粧品等（化粧品・トイレットリー製品・香水）	31
2.4.1. 化粧品 製品カテゴリー分類	32
2.4.2. 化粧品 製品登録：手続き種類・プロセス.....	32
2.4.3. 化粧品 製品登録：手続き書類.....	38
2.4.4. 化粧品 製品登録：諸手続き手数料	39
3. 食品、農薬の製品登録.....	41
3.1. 食品	41
3.1.1. 食品 製品カテゴリー分類	44
3.1.2. 食品 製品登録：手続き種類・プロセス	46
3.1.3. 食品 製品登録：手続き書類	52
3.1.4. 食品 製品登録：諸手続き手数料	52
3.2. 農薬	53
3.2.1. 農薬 製品カテゴリー分類	55
3.2.2. 農薬 製品登録：手続き種類・プロセス	56
3.2.3. 農薬 製品登録：手続き書類	60
3.2.4. 農薬 製品登録：諸手続き手数料	61
4. 現地の製品登録コンサルティング企業	63

本報告書の利用についての注意・免責事項

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）はジェトロ・サンパウロ事務所が委託調査をしたもので、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしもジェトロの見解を反映したものではありません。海外の制度・規制等は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

1. ANVISA とは

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária : 国家衛生監督庁) は、ブラジル全土の公衆衛生に関する連邦保健省関連の規制監督機関である¹。

1988 年の連邦憲法は健康を国民の権利としており、その権利を統一保健システム (SUS) によって遂行することが宣言された。その後 1999 年の法令第 9782 号により、SUS の一部である「公衆衛生の監督による予防と健康の促進」を目的とし、ブラジルの公衆衛生を連邦政府、州、市の 3 レベルで監督する国家衛生監督システム (SNVS) が立ち上げられるとともに、連邦政府レベルの監督機関として ANVISA が設立された。

ANVISA 設立を定めた 1999 年 1 月 26 日付法令 9782 号²第 8 条によると、ANVISA は SNVS の調整のほか、ブラジルの公衆衛生にリスクを及ぼし得る以下の製品・サービスについて規制、管理、監視を行う。

- ・ 人体用の医薬品、有効成分、およびその他の薬品原料、または製造プロセスおよび技術
- ・ 飲料を含む食品、ボトル詰め of 飲用水、食品原料、食品包装、食品添加物
- ・ 有機汚染物質、農薬残留物、および動物用医薬品の上限
- ・ 化粧品、個人用トイレットリー製品および香水
- ・ 家庭、病院、公共の環境における衛生化、感染予防、消毒を目的とした消毒剤
- ・ 診断用のキット、試薬、および消耗品
- ・ 病院医療、歯科医療、化学療法 (Hemoterapic) および検査・画像診断用の機器、物質
- ・ バイオ医薬品とその活性物質、血液や血液製剤
- ・ 移植または再構成用のヒト、動物の器官、皮膚組織
- ・ インビボ (in-vivo) 診断のための放射性同位元素、または診断・治療用の放射性医薬品および放射性製品
- ・ タバコ由来であるかを問わない、煙草、葉巻、その他喫煙製品
- ・ 遺伝子工学その他のプロセスにより生成されるか、あるいは放射線照射を受けるなど、健康被害の可能性を伴うあらゆる製品

上述のうち、製品の販売を行う上で ANVISA により直接・間接的な登録認証を受けるものは以下に大別される。

[1976 年 9 月 23 日付法令第 6360 号³ 対象]

- ・ 医薬品、薬品原料
- ・ 保健製品
- ・ 化粧品等 (香水・トイレットリー製品を含む)
- ・ 家庭用消毒製品

¹ 参照元 : <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia>

² 法令掲載元 : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm

³ 法令掲載元 : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm

[1976年法令第6360号対象外]

- ・ 食品
- ・ 農薬

以下の2章、3章において、1976年法令第6360号対象の製品である医薬品、保健製品、化粧品等と同法令対象外の食品、農薬に関する製品販売のためのANVISAによる認証・登録について章立てして説明を行う。

2. 医薬品、保健製品、化粧品等の製品登録

2.1. 1976年法令第6360号対象製品 概要

ブラジルにおいて医薬品、薬品原料、保健関連製品（医療機器、器具などの保健製品、更に同法令ではトイレタリー製品・化粧品・香水、家庭用消毒製品等を含む）の販売を行いたい企業は、1976年9月23日付法令第6360号および1999年1月26日付法令9782号により、輸入品・国産品ともに ANVISA に当該製品の登録を行う必要があると規定されている。

登録について、製品カテゴリー（医薬品、保健製品、化粧品といった分け方。便宜的にカテゴリーと呼称）によって登録手続きの種類が異なる。また、カテゴリーの下に品目分類がなされ、品目によって登録の種類および手続き書類が異なる。

カテゴリーは、医薬品、保健製品（医療機器および医療器具等）、化粧品・香水・トイレタリー製品、家庭用消毒製品に分かれている。

また、カテゴリー・品目によっては製品登録に際して ANVISA による企業活動許認可や GMP 認証（グッド・マニファクチャリング・プラクティス）の取得を要求されることがある。

以下、2.1.1～2.1.4 項では、全カテゴリーに共通の事項をまとめ、2.2 項以降に保健製品、医薬品、化粧品類（化粧品・香水・トイレタリー製品）についてカテゴリーごとの説明を行う。

2.1.1. 企業活動許認可（AFE）

1976年9月23日付法令第6360号によると、ブラジル国内で同法令の対象製品の製造・販売などの企業活動を行う場合には、ANVISA による企業活動許認可（Autorização de Funcionamento de Empresa : AFE）が必要となる。

ANVISA による AFE⁴の発行には、本社および製造場所や保管場所の住所および連絡先、当該企業の定款に記載されている産業活動（製造、輸入、輸出、卸売り、小売、梱包、保管、運送）と製品の種類が申請内容と一致することが求められ、また、科学技術的・運営上の能力の証明など、保健省によって定められる規定を満たす必要がある。

AFE の取得にかかる日数について法令での規定はないが、申請から AFE の発行までに1年半～2年かかると一般的には言われている。1976年付法令第6360号第50条によると、企業単位で取得する AFE はブラジル全土において有効であるが、本社や製造場所、保管場所の住所変更、活動内容の変更・追加、共同出資者や役員の変更などを行う場合には、その都度更新する必要がある。

また、1999年付法令第9782号は、医薬品・薬品原料の製造業以外の業種（輸入・輸出・卸売り・小売・梱包・保管・運送）については AFE の有効期間を1年とし、毎年更新する必要があったが、2014年11月13日付法令第13043号⁵第99条および2015年1

⁴ AFE 取得企業検索ページ :

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

⁵ 法令掲載元 : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2014/Lei/L13043.htm

月 19 日付法令 13097 号⁶第 128 条により有効期限が撤廃され、すべての製品カテゴリー・業種の AFE の有効期限がなくなった。

1973 年付法令 59917 号第 21～34 条および 2013 年付大統領令第 8077⁸号第 3 条は、AFE とは別に、施設所在地を所轄する地方自治体の衛生機関による工業・商業施設ごとの活動許可証の取得も併せて必要としている。この許可証の発行には ANIVISA により AFE を発行されていること、また施設ごとに保健省が定める技術・衛生上の規制・指示に対応していることが必要となる。

2.1.2. GMP 認証

製造業における適性製造規範である GMP（グッド・マニュファクチャリング・プラクティス）は、ブラジルではポルトガル語で Boas Práticas de Fabricação（BPF）と呼称される。日本においては医薬品・医薬部外品の GMP が法律的要件となっているが、ブラジルにおいては、医薬品・薬品原料のほか、保健製品（医療機器等）、化粧品・香水・トイレタリー製品、家庭用消毒製品について GMP の遵守、その証明となる GMP 認証の取得が法令により規定されている。

化粧品・香水・トイレタリー製品、家庭用消毒製品については、国内製造業者の GMP 認証の制度自体は存在するが、後述の製品登録における要件ではなく、業者が自主的に取得する認証という位置づけであり、製品登録に際して GMP の遵守が求められるという規定にとどまっている。

海外で構築された品質システムの日本国内での適用性

ISO13485 や米国の品質システム規則（QSR）準拠、日本の QMS 省令準拠など、ブラジル国外の品質システムは、そのまま提出しても ANVISA の GMP 適合性の証明にはならない。また原産国での該当製品の承認・販売実績があることで、品質システムが構築されているとみなされることはない。

GMP 認証の取得単位

GMP 認証は製造場所単位で、またカテゴリーごとに規定された製造ライン分類（Linha de Produção）単位で取得する必要がある。現時点で最新のカテゴリーごとの製造ライン分類は 2013 年 8 月 14 日付決議第 39 号⁹において、以下のとおり規定されている。

【保健製品】2 種類

- I. 医療用に用いられる材料および器具
- II. 機器を除く、インビトロ診断用の製品

【医薬品】7 種類

- I. 無菌製品
- II. 非滅菌固体
- III. 非滅菌液体

⁶ 法令掲載元：http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/ Ato2015-2018/2015/Lei/L13097.htm

⁷ 法令掲載元：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm

⁸ 法令掲載元：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm

⁹ 決議掲載先：http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2013/rdc0039_14_08_2013.pdf

- IV. 非滅菌半固体
- V. 医療用ガス
- VI. 極低温薬用液体
- VII. 生体の医薬有効成分

【薬品原料】 5 種類

- I. 鉱物抽出物
- II. 植物抽出物
- III. 化学合成品
- IV. 伝統的発酵品
- V. 半化学合成品

※【化粧品・香水・トイレタリー製品、家庭用消毒製品】 4 種類

- I. 液体
- II. 固体
- III. 半固体
- IV. エアゾール

※上記製品に関しては、製造者には GMP の遵守が義務付けられているだけで、GMP 認証が製品販売を行う上での必要要件とされていない。

製造場所によっては上記の製造ラインを複数に渡って取り扱う場合も想定されるが、その場合は該当する製造ライン毎に GMP の遵守または認証取得が義務付けられる。

GMP 認証の ANVISA 監査

GMP 認証の取得に際しては、ANVISA の担当者による製造場所の監査を受け、承認されることが必要となる。ブラジル国内だけでなく海外の製造場所においても、ANVISA の担当者が訪問して監査することとなっている。

GMP 認証の有効期限および手続きプロセス期間

GMP 認証の有効期限は 2014 年 11 月 13 日法令第 13043 号第 100 条により、認証発行後 2 年から、製品の人体へのリスク等に応じて、最長で 4 年に拡大されることが決定している。

製品登録・GMP 認証などの申請手続きを専門とするコンサルタントによると、GMP 認証の申請から認証発行までに要する期間は製品カテゴリーおよび製品分類によって異なり、10 カ月から長いもので 4 年かかっているということである。GMP 認証発行プロセスに時間がかかる理由の 1 つに、製造場所の監査を実施する ANVISA の人員不足が挙げられる。現在は GMP 認証手続き窓口となる ANVISA 衛生監査監督部 (SUINP) が製品カテゴリー毎に担当が分かれて製造場所の監査を実施しているが、例えば保健製品の場合は監査待ちの申請が 800 件以上という状況である。

GMP に関する法改正および他国間制度による改善の動き

近年は GMP 認証手続きの迅速化・効率化を目指した法令等が公布されている。2013 年付大統領令第 8077 号において 1977 年付法令 79094 号を破棄することにより、製品登録時の GMP 遵守の証明義務が、保健製品、医薬品、化粧品、消毒製品の全カテゴリーにお

いてなくなったことで、ANVISA が製品登録における GMP 遵守の証明方法についてカテゴリーごとに規定することとなった。

また、2013 年 8 月 14 日付決議第 39 号¹⁰および 2014 年 3 月 28 日付決議第 15 号¹¹において、以下の変更が規定されている。

- GMP 認証の更新：（2013 年 8 月 14 日付決議第 39 号第 41、42 条）
ブラジル国内およびメルコスール加盟国外に所在し、すでに GMP 認証を受けている企業・製造施設は、認証の有効期限の 270～180 日前に、ANVISA のシステム上で認証の更新申請を行う。ANVISA は申請企業の過去の GMP 監査実績、衛生面での違反実績、更新申請書類などを考慮して、ANVISA の立ち入り監査の要不要を決める技術意見書を出し、監査が必要な場合は監査実施後の結果によって更新が決定される。
- GMP 認証の自動更新：（2013 年 8 月 14 日付決議第 39 号第 43 条 1 項）
GMP 認証の有効期限の 270～180 日前に更新申請を企業が行った前提で、有効期限までに ANVISA の技術担当官からの技術意見書が出されない場合には、官報に該当企業の GMP 認証の自動更新が掲載される。
- 同一企業によって複数の GMP 認証申請を行っている場合、ANVISA の監査待ちの順番を同企業内で変更することが可能となった（2013 年 8 月 14 日付決議第 39 号第 8 条 3 項）
- ANVISA が認める第三者機関による GMP 監査レポートによっても認証ができる可能性を規定（2014 年 3 月 28 日付決議第 15 号第 3 条）

2015 年 1 月 19 日付法令 13097 号第 128 条においても、ANVISA の認可を受けた国内外の第三者監査機関による GMP 監査の実施を認めるほか、海外の保健当局との合意や協定の下に、海外保健当局による監査についての情報を ANVISA が利用できることが規定された。

この背景には、医療機器分野でブラジル・アメリカ・カナダ・オーストラリアの 4 カ国間で医療機器単一審査プログラム（MDSAP¹²）が進められていることが挙げられる。同プログラムは、医療機器の品質マネジメントシステムについて異なる規制を持つ 4 カ国間での共通基準化を目指し、プログラムにより認可を受けた一監査機関による審査結果を、ブラジル GMP 等の各国家の衛生機関の認証において有効とさせるものである。

2014 年から 2016 年末まで同プログラムはパイロットプロジェクト段階にあり、本格的なプログラム運用開始は 2017 年を予定している。現在の加盟国はブラジル（ANVISA）・アメリカ（FDA）・カナダ（Health Canada）・オーストラリア（TGA）の 4 カ国であるが、将来的には加盟国を拡大させていく意向であり、日本からも厚生労働

¹⁰ 2013 年 8 月 14 日付決議第 39 号による変更点の説明資料：

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7b9f950040bbfcc287b0b71b0133649b/Nota+Informativa+sobre+os+Procedimentos+de+Adequa%C3%A7%C3%A3o+%28vers%C3%A3o+3+1%29.pdf?MOD=AJPERES>

¹¹ 決議掲載先：http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc15_2014.pdf

¹² MDSAP ANVISA サイト参照元：

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Produtos+para+a+Saude/Assunto+de+Interesse/Piloto+do+Programa+de+Auditoria+Unica+MDSAP>

省および医薬品医療機器総合機構（PMDA）が同プログラムにオブザーバーとして参加している。

法令の改正直後である現時点では GMP 監査の実施について ANVISA の認可を受けた第三者機関はまだ存在しておらず、また ANVISA と海外保健当局との GMP 監査情報利用の取り決めについても具体的に決まったものは報告されていないが、上述のとおり ANVISA 監査待ちで列を成している状況を改善する動きはみられている。

各カテゴリーにおける GMP の遵守すべき要件を規定した決議は以下のとおり。

1. 保健製品：2013年6月27日付決議第59号¹³
2. 医薬品：2010年4月16日付決議第17号¹⁴
3. 薬品原料：2014年12月8日決議第69号¹⁵
4. 化粧品・香水・トイレタリー製品：2013年10月25日付決議第48号¹⁶

2.1.3. 製品登録（共通事項）

1976年9月23日付法令第6360号対象の製品である保健製品・医薬品・化粧品等・家庭用消毒製品の ANVISA 登録に必要なプロセスのフローを図1に示す。このプロセスのうち、製品カテゴリーによって、第3段階にある通知（または事前通告）・簡易登録・登録の手続きの種類が異なる。具体的には、保健製品に簡易登録（Cadastro）があるのに対し、医薬品・化粧品においては簡易登録がなく、医薬品・家庭用消毒品には通知（Notificação）が、化粧品には事前通告（Comunicação Prévia）がある。また、製品の分類によっては第一段階の GMP 認証が不要となる。

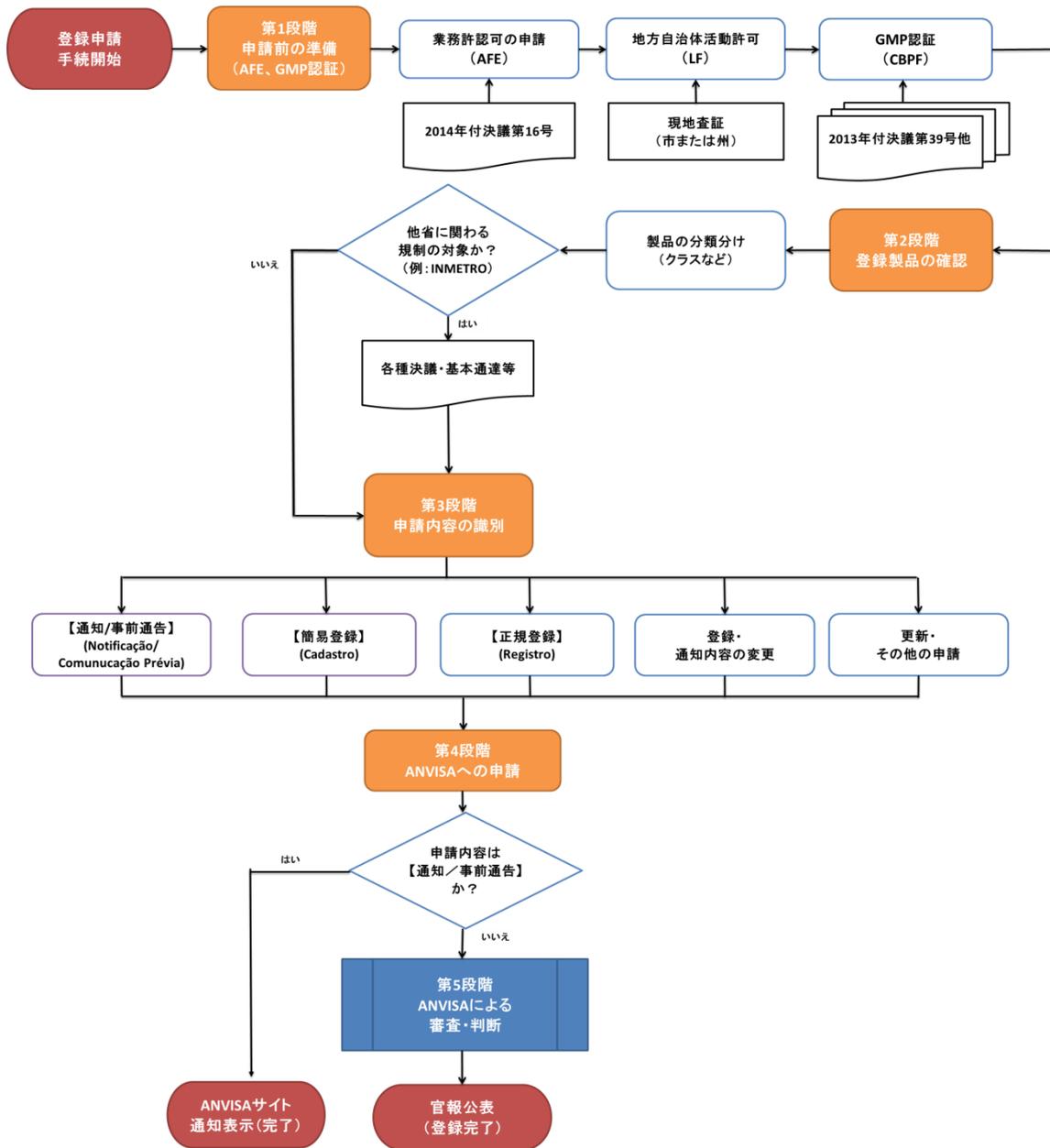
¹³ 決議掲載元：http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf

¹⁴ 決議掲載元：http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html

¹⁵ 決議掲載元：http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/ANVISA-RDC-69_081214%20BPF%20IFAs.pdf

¹⁶ 決議掲載元：http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0048_25_10_2013.pdf

図1 製品登録フロー (1976年付法令第6360号対象全般)



出所：各種資料を基にケンブリッジ・コンサルタント作成

2.1.3.1. 製品登録の所要手続き期間

1976年付法令6360号第12条第3項によると、ANVISAが最終的に行う正規登録は、同法律で規定された内容に反していない限り、申請の提出日（フローチャート「第4段階」）から90日以内に完了、官報により登録の承認が下りることになっているが、現実的には90日の期限を過ぎても完了しないことが常態化しており、医薬品を除く製品カテゴリーにおいては、製品によって4カ月～1年と遅れに開きがある。医薬品については、1999年法令第9782号において製品分類の1つであるジェネリック医薬品・類似医薬品に対して、申請開始後120日で登録の承認が下りると例外的に規定されているが、現実的には医薬品全体で登録の所要手続き期間が大幅に遅れている（詳細は「2.3.2項 医薬品 製品登録：手続き種類・プロセス」参照）。

また、所要時間に関して問題とされているのは製品登録の申請以前の準備段階にあり、保健製品・医薬品に対しては上記フローチャートの「第一段階」のGMP認証の発行に1年～4年以上かかることである。この問題について、GMP認証が完了していない状態でも、認証手続き中であることを証明することで製品登録の申請を行えるようにするなど、ANVISAによる是正処置が計られている状況である。

2.1.3.2. 製品登録の更新・延長

これまで、1976年付法令6360号によりANVISAによる製品登録の有効期限は全製品一律で5年間と規定されていたが、2015年1月19日付法令13097号第130条により、製品の性質を考慮して、ANVISAが決議等で個別に最大10年間の期間で有効期限を定められることとなった。現時点では保健製品、医薬品、化粧品・香水・トイレットリー製品、家庭用消毒製品はそれぞれの製品登録を規定した既存の決議において5年の登録有効期間が記載されており、それらが有効となっているが、今後個別に変更される可能性がある。

有効期限の1年前から6カ月前の期間に申請を行えば再登録が可能である。有効期限を過ぎた場合、製品の登録は失効し、販売・製造は不可能となる。有効期限内に再登録した場合、官報により以前の有効期限の日付からの新しい有効期限が公表される（2004年10月20日付決議第250号）。よって、有効期間を失うことはなく、連続して販売許認可を保持することができる。

2.1.3.3. 製品登録および諸認証における手数料

製品登録の際に必要なANVISAに対する下記3種類の手数料について記載する。

1. 企業活動許認可（AFE）手数料
2. 製品登録料
3. GMP認証手数料

これらの手数料は申請する企業の規模（年間売上に基づく）によって異なり、2001年8月23日付暫定措置法 2190-34号¹⁷、2011年12月14日付補足法 139号¹⁸に基づき、以下のとおり企業規模が規定されている。

【企業規模の定義】

グループ I	(大企業)	: 年間売上 5,000 万リアル以上
グループ II	(大企業)	: 年間売上 2,000 万リアルから 5,000 万リアル
グループ III	(中企業)	: 年間売上 600 万リアルから 2,000 万リアル
グループ IV	(中企業)	: 年間売上 360 万リアルから 600 万リアル
小企業		: 年間売上 36 万リアルから 360 万リアル
零細企業		: 年間売上 36 万リアル以下

ANVISA 手数料の例として、年間売上 5,000 万リアル以上の保健製品輸入会社が代理店となり日本から医療機器を輸入する場合を想定すると、製品登録として 8,000 レアルのほかに、海外製造場所（在日本）の GMP 認証のため 3 万 7,000 レアルの計 4 万 5,000 レアルがかかることとなる。企業活動許認可（AFE）の費用 8,000 レアルは既に代理店が取得しているものとして計上していない。すべての ANVISA に対する手数料は 2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号¹⁹に記載されている。

2.1.4. 製品登録のポイント（共通事項）

登録を行う際のポイント

ANVISA 決議第 204 号第 2 条 2 項によれば、ANVISA への製品登録申請時に必要書類が不足していた場合、ANVISA は即座に申請を却下することができる。よって、製品の簡易登録・正規登録の手続きにおいて、求められたすべての書類を確実に準備して提出することは非常に重要なことである。ANVISA によれば、海外メーカーと現地の法的代理人のコミュニケーションの問題により、書類や情報の不足が生じることが多いとの指摘もあることから、現地の法的代理人とのコミュニケーションを緊密に取り、必要書類を準備することが必要となる。

登録申請者の条件および登録主の権利の移転

1976 年 9 月 23 日付法令第 6360 号の対象である保健製品、医薬品、化粧品・香水・トイレタリー製品の製品登録を申請できるのは、輸入品の場合は輸入者、国産品の場合は製造者として ANVISA による企業活動許認可（AFE）を取得している在ブラジル企業である。よって、海外メーカーの場合は自社ブラジル法人を立ち上げて AFE を取得するか、輸入者としての AFE を取得している企業を現地で法定代理人とする必要がある。代理人が販売代理を兼ねる場合には卸売りまたは小売りの AFE も併せて取得している必要がある。

¹⁷ 法令掲載元：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2190-34.htm

¹⁸ 法令掲載元：<http://www.receita.fazenda.gov.br/Legislacao/LeisComplementares/2011/leicp139.htm>

¹⁹ 法令掲載元：

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/51d05a004999927190e3b66dcbd9c63c/RESOLUÇÃO+ANVISA+RDC+Nº+222-06+ARRECADACÃO+ELETRÔNICA.pdf?MOD=AJPERES>

すでに登録されている製品の登録主の権利の第三者への移転については、2010年6月17日付決議第22号²⁰により、会社合併・買収・統合の場合においてのみ、登録主の有する権利の移転が認められている。そのため、ある輸入者がすでに登録主となっている製品を、輸入者を変更して販売を行おうとした場合、新旧輸入者間での登録主の権利の移転は行えず、新たに登録手続きをゼロからやり直す必要がある。

ただし現在、製品登録の登録主の権利移転に関する対象・条件緩和のための改正法案をANVISAが公開し、2015年3月4日までパブリックコメントを募集している状況であることから、法改正により商業理由による移転についても今後認められる可能性がある。

2.2. 保健製品（医療機器・医療器具等）

保健製品（Produto para Saúde）の定義の幅は非常に広く、診断・治療用の医療機器から注射針・医療用手袋等までである。現在は2009年4月8日付保健省・開発商工省共同省令第692号²¹により以下のとおり規定されている。

- ・ 医療用製品の定義
予防・診断・治療・リハビリテーション・避妊を目的として医療・歯科・研究・美容面で使用・適用される機器・装置・器材・物品・システムのこと。薬理学・免疫学・代謝によりヒトに直接作用を与えるものは対象から外れるが、作用の補助目的で使用されるものは対象となる。
- ・ インビトロ診断用製品の定義
人体から採取した試料により得ることのみを目的とした、定性的・定量的・または半定量的な測定において用いられる試薬・原器・校正器・制御物・物品・道具。

2.2.1. 保健製品カテゴリー（クラス）分類

ANVISAによる保健製品販売許認可を得る際には、2001年付決議第185号²²および2006年付決議第206号²³により消費者・患者・使用者・第3者に対するリスクによって下記4つのクラスに分類される。

- クラス I ー低リスク
- クラス II ー中リスク
- クラス III ー高リスク
- クラス IV ー最高リスク

²⁰ 決議掲載元：<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2010+noticias/resolucao+simplifica+transferencia+de+titularidade+de+registros>

²¹ 局令掲載元：<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ae803f0047457bce8897dc3fbc4c6735/Portaria+Interministerial+no+692.pdf?MOD=AJPERES>

²² 決議掲載元：http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm

²³ 決議掲載元：<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b1295e00499991ce90dab66dcbd9c63c/RESOLU%C3%87%C3%83O+ANVISA+RDC+N%C2%BA+206-06+REGISTRO+DE+PRODUTOS+IN+VITRO.pdf?MOD=AJPERES>

そのうち医療製品のクラスの分類は、下記の 4 種類に分けられ、全 18 の規則により規制される。

非侵襲医療機器：規則 1, 2, 3, 4

侵襲医療機器：規則 5, 6, 7, 8

能動医療機器：規則 9, 10, 11, 12

特定医療機器：規則 13, 14, 15, 16, 17, 18

以下に全 18 規則の内容を記述する。

なお、クラス別あるいは規則別に具体的にどのような製品が分類されるかについては、ブラジルにおいて定められている法令や資料などには示されていないが、保健製品の登録プロセスに精通したコンサルタントによると、ANVISA の登録プロセスはヨーロッパの規則を適用したものであることから、下記リンク [Meddev 2.4.1²⁴](#)に記載されている、規則ごとの製品例を参考にすることができる。とされる。

非侵襲医療機器

規則 1：

他の規則が適用される場合を除き、すべての非侵襲医療機器がクラス I に分類される。

規則 2：

血液・体液・身体組織の保管または誘導するすべての非侵襲医療製品、または身体への注入・投与・移入を目的とした液体・ガスのうち、下記の条件に当てはまる場合、クラス II に分類される。（その他の場合はすべてクラス I に分類される。）

- a) クラス II 以上の能動医療機器に接続される場合
- b) 血液や他の体液の注入・保管・輸送または臓器・臓器の一部・身体組織の保管を目的とした場合

規則 3：

血液・その他の体液・体内への移入を目的とした液体の化学的・生物学的構造を変化させることを意図したすべての非侵襲医療製品はクラス III に分類される。ただし、ろ過・遠心分離またはガスや熱の交換による処理を目的とした場合はクラス II に分類される。

規則 4：

損傷皮膚と接触するすべての非侵襲医療製品は以下のクラスに分けられる。

- a) 滲出液の圧縮・吸収のために、物理的な障害として使用されることを意図する場合、クラス I に分類される。
- b) 主に二次療合でしか治すことのできない真皮の損傷に対しての治療に使用されることを意図とする場合クラス III に分類される。
- c) 傷の周辺に作用する医療製品を含むその他の場合はクラス II に分類される。

²⁴ 参照元：http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf

侵襲医療機器

規則 5 :

外科的侵襲医療製品以外の身体の開口部において使用されるすべての侵襲医療製品で、能動医療機器に接続されない製品。

- a) 一時的な使用を目的とした場合はクラス I に分類される。
- b) 短期的な使用を目的とした場合はクラス II に分類される。
※ただし、咽頭までの口腔内、鼓膜までの外耳道、鼻腔内での使用を目的とした場合はクラス I に分類される。
- c) 長期的な使用を目的とした場合はクラス III に分類される。
※ただし、咽頭までの口腔内、鼓膜までの外耳道、鼻腔内での使用を目的とし、粘膜による吸収が行われない場合はクラス II に分類される。

規則 6 :

一時的な使用を目的としたすべての外科的侵襲医療製品はクラス II に分類される。ただし次の場合を除く。

- a) 心機能障害や中枢循環器系の診断・監視・補正を目的とし、それらの部分と直接接触する場合はクラス IV に分類される。
- b) 再使用可能な手術器具の場合はクラス I に分類される。
- c) 電離放射線の形でエネルギーを供給することを目的とした場合はクラス III に分類される。
- d) 生物学的効果を及ぼし、全体または大部分が吸収される場合はクラス III に分類される。
- e) 注入システムを利用し医薬品を投与するもので、危険を伴う可能性がある形態で使用される場合はクラス III に分類される。

規則 7 :

短期的の使用を目的としたすべての外科的侵襲医療製品はクラス II に分類される。ただし次の場合を除く。

- a) 心機能障害や中枢循環器系の診断・監視・補正を意図とし、それらの部分と直接接触する場合はクラス IV に分類される。
- b) 中枢神経系に直接接触して使用する場合はクラス IV に分類される。
- c) 電離放射線の形でエネルギーを供給することを目的とした場合はクラス III に分類される。
- d) 生物学的効果を及ぼし、全体または大部分が吸収される場合はクラス IV に分類される。
- e) 注入システムを利用し医薬品を投与するもので、危険を伴う可能性がある形態で使用される場合はクラス III に分類される。

規則 8 :

長期的な使用を目的としたすべての移植可能な機器および侵襲医療製品はクラス III に分類される。ただし次の場合を除く。

- a) 歯へ適用される場合はクラス II に分類される。
- b) 心臓・中央循環系・中枢神経系に直接接触し使用される場合クラス IV に分類される。

- c) 生物学的効果を及ぼすか、または全体あるいは大部分が吸収される場合はクラス IV に分類される。
- d) 歯へ適用される場合を除き、体内で化学変化を引き起こしたり、薬物を投与したりする場合にはクラス IV に分類される。

能動医療機器に適用される規則

規則 9 :

治療時にエネルギーの投与・交換するすべての能動医療機器はクラス II に分類される。ただし、その性質・密度・適用部位を考慮し、身体へ危険を及ぼす可能性のある形態で身体にエネルギーを投与・交換する場合はクラス III に分類される。また、クラス III に分類された能動医療機器の制御・監視もしくはこれらの機器の機能に直接影響を与えることを目的とするすべての能動機器はクラス III に分類される。

規則 10 :

以下の診断・監視のための能動医療機器はクラス II に分類される。

- a) 可視スペクトル内で患者の身体を照らすための医療機器を除き、身体が吸収するエネルギーを投与することを目的とする場合。
- b) 放射線医薬品の分布を"in-vivo"イメージングする場合。
- c) 生理学的プロセスの直接的な診断あるいは監視を目的とする場合。

※ただし、心拍・呼吸・中枢神経系の機能の変動といった患者の生命に直接的なリスクを変化で表す生理学的パラメーターの監視を目的とする医療機器はクラス III に分類される。

なお、電離放射線による診断・治療を目的に放射線を発する能動医療機器、それらの機器を制御・監視あるいは機器の機能へ影響を与える製品はクラス III に分類される。

規則 11 :

医薬品・体液・その他の有機物の投与または抽出を目的としたすべての能動医療機器はクラス II に分類される。ただし、その性質・適用部位・適用方法を考慮し、身体に危険を及ぼす可能性のある形態で投与・抽出する場合にはクラス III に分類される。

規則 12 :

その他の能動医療機器はすべてクラス I に分類される。

特別規則

規則 13 :

単体として使用した場合に薬剤として考えられかつ当該製品に身体上補足的な効果を与える物資が構成要素として部分的に組み込まれた医療製品はクラス IV として分類される。

規則 14 :

避妊用または性感染症予防のための医療製品はクラス III に分類される。ただし、長期間の使用を目的とした侵襲医療機器および埋入可能な医療製品はクラス IV に分類される。

規則 15：

コンタクトレンズの消毒・掃除・洗浄または水和を目的としたすべての医療製品はクラス III に分類される。その他の消毒を目的としたすべての医療製品はクラス II に分類される。ただし、この規則はコンタクトレンズを除き、物理的な医療機器の洗浄を目的とした製品には適用されない。

規則 16：

放射線診断画像の記録専用で使用される非能動医療機器はクラス III に分類される。

規則 17：

動物組織または動物組織の不活性化した派生物を使用したすべての医療製品はクラス IV に分類される。ただし、無傷の皮膚との接触のみを目的とした場合を除く。

規則 18：

他の規則の規定に係わらず、血液バッグはクラス III に分類される。

2.2.2. 保健製品登録：手続き種類・プロセス

2.2.2.1. 【簡易登録】

クラス I・II に分類された製品は簡易登録を行うことになる。ただし例外があり、それらの製品は ANVISA による 2011 年 5 月 31 日付基本通達第 2 号²⁵によって規定されている。

2009 年付決議 24 号により簡易登録の有効期限は 5 年間と規定されている。有効期限の 1 年前から 6 カ月前の期間に申請を行えば再登録が可能である。なお、2015 年 1 月 19 日付法令第 13097 号により、製品登録期間をこれまでの 5 年間から製品の人体へのリスク等に応じて、最長 10 年間に延長されることが決定された。詳細は今後 ANVISA が決定することになっている。

2.2.2.2. 【正規登録】

クラス III・IV に分類されたほぼすべての製品、またクラス I・II のうち上記の ANVISA の基本通達第 2 号によって例外とされる製品については正規登録を実施する必要がある。ただし、下記 3 点に該当する場合には、簡易・正規登録が免除される。

- ・ 研究のみに使用される医療製品の登録（販売・他の用途での使用禁止）
- ・ 製品登録済みの医療製品における新規の外観・包装の登録（ただしラベルの取りつけ、取扱説明書の添付、製品登録情報が掲載されていること）
- ・ 製品登録済みの医療製品のアクセサリ（一社の製造業者により独占的に生産されている必要あり）

²⁵ 基本通達掲載元：bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/in0002_31_05_2011.pdf

実際は、簡易登録と正規登録のプロセスはほぼ同様であるが、異なる点は費用（正規登録の費用は簡易登録の4倍）や必要書類にある。両登録ともに ANVISA により発行される企業活動許認可（AFE）などの書類が必要となる点は変わらないが、正規登録の場合、技術報告書や GMP 認証のコピーといった書類が追加的に必要となり、一般的に ANVISA によって発行される GMP 認証に2年以上かかることから登録にかかる所要時間が大きく異なってくる。

ただし、正規登録が必要なクラス I・II 製品については、2014 年付決議第 15 号により GMP 認証が不要となったことから登録の所要時間が短縮されることが期待される。

2001 年付決議 185 号により正規登録の有効期限は5年と規定されている。有効期限の1年前から6カ月前の期間に申請を行えば再登録が可能である。なお、2015 年 1 月 19 日付法令第 13097 号により、製品登録期間をこれまでの5年間から製品の人体へのリスク等に応じて最長10年間に延長されることが決定された。詳細は今後 ANVISA が決定することになっている。

2.2.2.3. その他特記事項

輸入品の製品登録

輸入製品の場合には、ブラジル国内代理人によって ANVISA の製品登録を実施する必要があるが、登録のプロセスは国産品と同様。ブラジルに現地法人を設置しない場合には、既に保健製品の輸入・販売について ANVISA の企業活動許認可（AFE）を所有する輸入業者（ディストリビューター）と契約することにより製品登録のプロセスを1つ省くことができ、許認可の発行を速めることができる。

他政府機関による認証（INMETRO・ANATEL）

下記に示す一部の保健製品は、ANVISA での製品登録を行う上で、開発商工省（MDIC）直轄の国家度量衡・規格・工業品質院（INMETRO）の適合性認証の証明書を必要とする。

- ・ ゴム製の男性用避妊具（2008年9月3日付決議第62号²⁶）
- ・ 医用電気機器（2007年5月29日付決議第32号²⁷）
- ・ 手術用手袋および非手術用の手袋（2011年11月4日決議第55号²⁸）

この適合性認証は、INMETRO の信任を受けた、特定の規則に従った試験を実施することができる試験所を擁する製品適合性認証機関（OCP）によって行われている。

また、医療機器で Wi-Fi や Bluetooth などの無線通信機能を持つものの輸入および販売については、ANVISA の製品登録とは別に、ブラジル通信省の関連機関である電気通信庁（ANATEL）による通信製品の認証を受ける必要がある。詳細は ANATEL のマニュアルを参照²⁹。

²⁶ 決議掲載元：

http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0062_03_09_2008.html

²⁷ 決議掲載元：http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0032_29_05_2007_rep.html

²⁸ 決議掲載元：http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0055_04_11_2011.pdf

²⁹ ANATEL マニュアル参照元：

<http://www.anatel.gov.br/Portal/verificaDocumentos/documento.asp?numeroPublicacao=206842&assuntoPublicacao=PROCEDIMENTO%20PARA%20REQUERIMENTO&caminhoRel=null&filtro=1&documentoPath=206842.pdf>

2.2.3. 保健製品登録：医療製品の手続き書類

以下、3つのカテゴリーごとに提出書類について説明する。

2.2.3.1. 簡易登録（正規登録の免除） — クラス I・II

簡易登録を行うことで販売許認可が下りる保健製品は、2009年付 ANVISA 決議第 24号と 2011年基本通達第 2号（簡易登録が許可されない例外製品）によって識別することができる。簡易登録に必要とされる書類は「表 1 簡易登録に必要とされる書類リスト」のとおり。

なお、表の項目にある「提出形態」・「申請者の業種」のマークの説明を以下のとおり付記する。

「提出形態」：

紙文書で提出すべきか、電子形態で提出すべきかを提示。

- ：マークされた提出形態で提出する必要がある。紙文書・電子形態の両方にマークされている場合には両方の形態で提出する必要がある。
- ▲：紙文書・電子形態どちらでもよい。

「申請者の業態」：

申請者が製造業者・輸入業者かによって提出する書類が異なるため、各業態で提出すべき書類を提示。

- ：当該書類の提出が必要。

表 1 簡易登録に必要とされる書類リスト

必要書類	法的規定	提出形態		申請者の業態	
		紙文書	電子	製造業者	輸入業者
1. タイトルシート ³⁰	2004年付決議第124号第4条	●		○	○
2. 簡易登録申請書 ^{31 32}	2009年付決議第24号第4条	▲	▲	○	○
3. 連邦徴収通知書 (GRU) 支払証明書 (オリジナル)	2009年付決議24号第4条第2項	●		○	○
4. プロダクトファミリー登録の製品比較表 (注)	2000年付決議97号第2条	▲	▲	○	○
5. 新技術・革新的技術の使用を目的とした製品の安全性と効果の情報	2011年付基本通達第2号第3条	●		○	○
6. 測定機能を有する非電気装置の測定方法に関する実証	2011年付基本通達第2号第3条	●		○	○

注：プロダクトファミリー登録とは、1つの登録で複数の類似製品の登録を可能とするもので、ANVISAにより規定される類似製品グループに該当する場合、適用可能。

出所：ANVISA 資料を基にケンブリッジ・コンサルタント作成

2.2.3.2. 簡略版正規登録— クラス I・II の例外

例外として正規登録が必要なクラス I・II の保健製品は、2011年付基本通達第2号によって定められているが、これらの製品には簡略版正規登録が適用される（ただし一般人によって家庭内で使用されるものは完全版正規登録が必要）。簡略版正規登録に必要な書類は「表2 簡略版正規登録に必要とされる書類リスト」のとおり。

最近の変更事項として、2014年付決議第15号により、クラス I・II の保健製品について GMP 認証が撤廃された。この法改正により簡略版正規登録および後述の完全版正規登録対象となるクラス I・II の保健製品については、それまで義務付けられていた GMP 認証のコピーの提出が不要となった。

³⁰ 参照元：http://www.ANVISA.gov.br/servicos/form/protocolo/peticao_v11.doc

³¹ 参照元：(医療機器の場合)

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1dc20e804f20888eb34fbfc88f4b6a31/FICHA+ELETRONICA+GQUIP_CADASTRO_ver_03_04_2013+protegido.doc?MOD=AJPERES

³² 参照元：(保健目的に使用する器材の場合)

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d2c730804aab7741a20ce64600696f00/Formulario%2Bpara%2Bcadastramento%2Bde%2Bmateriais%2Bpara%2Buso%2Bem%2Bsaude+PROTEGIDO.doc?MOD=AJPERES>

表 2 簡略版正規登録に必要とされる書類リスト

必要書類	法的規定	提出形態		申請者の業類	
		紙文書	電子	製造業者	輸入業者
1. タイトルシート	2004 年付決議第 124 号第 4 条	●		○	○
2. テクニカルシート ^{33 34}	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 1 項	●	●	○	○
3. 連邦徴収通知書 (GRU) 支払証明書 (オリジナル)	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 2 項	●		○	○
4. ラベル・取扱説明書のモデル	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 7 項		●	○	○
5. 技術文書一式 (注 1)	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 9 項、第 10 条	●		○	○
6. 当該製品の海外での自由販売証明書 (領事認証・公証翻訳済みのコピー) (注 2)	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 4 項	●			○
7. 海外の製造業者による法的代理人に向けた代理許可文書 (公証翻訳された領事認証コピー) ※クラス II のみ	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 5 項	●			○
8. 特定技術規制 以下のいずれか： (a) INMETRO の認証 (b) INMETRO の型式合格証 (c) OCP の最終レポート (検査不可に関する情報含む) ・検査所不在の宣誓書 (d) 製品が規定に適用不可である旨の宣誓書	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 3 項、 2011 年付決議第 27 号、 2011 年付基本通達 第 3 号、 INMETRO 各省令	●		○	○
9. 技術文書一式を所有している旨の宣誓書	2009 年付基本通達第 13 号添付 II・III	●		○	○
10. プロダクトファミリー登録の製品比較表 (注 3)	2000 年付決議第 97 号第 2 条	▲	▲	○	○

³³ 参照元：(機器の場合)

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/74b5068047458ef69808dc3fbc4c6735/FICHA_ELETRONIC_GQUIP_Cl.IeII_ver02de09_12_2010_protegido.doc?MOD=AJPERES

³⁴ 参照元：(ソフトウェアの場合)

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c5c4a700474576798463d43fbc4c6735/FICHA+ELETRONICA+GQUIP+Cl+IeII++Software+v1.doc?MOD=AJPERES>

注 1：「5. 技術文書一式」は、次のいずれかの条件を満たす製品に対してのみ、提出が求められる。

I. これまでに ANVISA に登録されていない新技術に基づいている。

II. ANVISA に同様の技術が登録されているが、当該技術を他の用途に応用している。

注 2：「8. 特定技術規制」にて INMETRO の適合証明書を提出した場合には、「6. 自由販売証明書」の提出は不要。

注 3：プロダクトファミリー登録とは、1 つの登録で複数の類似製品の登録を可能とするもので、ANVISA により規定される類似製品グループに該当する場合、適用可能。

出所：ANVISA 資料を基にケンブリッジ・コンサルタント作成

2.2.3.3. 完全版正規登録

クラス III・IV の医療製品、またクラス I・II のうち 2011 年基本通達第 2 号によって簡易登録の例外として挙げられ、かつ一般人によって家庭内で使用される医療製品は完全版正規登録が必要となる。完全版正規登録に必要な書類について表 3 に挙げる。

表 3 完全版正規登録に必要とされる書類リスト

必要書類	法的規定	提出形態		申請者の業類	
		紙文書	電子	製造業者	輸入業者
1. タイトルシート	2004 年付決議第 124 号 第 4 条	●		○	○
2. 保健製品の製造業者または 輸入業者届 ³⁵	2001 年付決議第 185 号 添付Ⅲ.A	●	●	○	○
3. 連邦徴収通知書 (GRU) 支払証明書 (オリジナル)	2001 年付決議第 185 号 添付パート 3・項目 5	●		○	○
4. ラベルのモデル	2001 年付決議第 185 号 添付Ⅲ.B	●	●	○	○
5. 取扱説明書のモデル	2001 年付決議第 185 号 添付Ⅲ.B	●	●	○	○
6. 技術報告書	2001 年付決議第 185 号 添付Ⅲ.C	●		○	○
7. 当該製品の海外での自由販 売証明書 (領事認証・公証翻 訳済みのコピー) ※クラス I を除く (注 1)	2001 年付決議第 185 号 添付パート 3・項目 5 (d)	●			○
8. 海外の製造業者による法的 代理人に向けた代理許可文書 (公証翻訳された領事認証コ ピー) ※クラス I を除く	2001 年付決議第 185 号 添付パート 3・項目 5 (c)	●			○
9. 特定技術規制 以下のいずれか： (a) INMETRO の認証 (b) INMETRO の型式合格証 (c) OCP の最終レポート (検 査不可に関する情報含む)・検 査所不在の宣誓書 (d) 製品が規定に適用不可で ある旨の宣誓書	2001 年付決議第 185 号 添付パート 3・項目 5 (e)、2011 年付決議 27 号、2011 年付基本通達 3 号、INMETR 各省令	●		○	○
10. GMP 認証のコピーまた は認証手続きのプロトコル (注 2)。クラス I・II の製品 については対象外 (注 3)	2000 年付決議第 59 号、1976 年付法令 6360 号 2014 年付決議 第 14 号第 4 条、6 条	●		○	○
11. プロダクトファミリー登 録の製品比較表 (注 4)	2000 年付決議第 97 号 第 2 条	▲	▲	○	○

出所：ANVISA 資料を基にケンブリッジ・コンサルタント作成

³⁵ 参照元：

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8ffa6780474586e79075d43fbc4c6735/Formulario+do+Fabricante+ou+I+mportador+de+Produtos+Medicos+word.doc?MOD=AJPERES>

注1：「9. 特定技術規制」にて INMETRO の適合証明書を提出した場合には、「7. 自由販売証明書」の提出は不要。

注2：2014年付決議第15号により、クラス III・IV の製品について、GMP 認証が完了していない場合は GMP 認証手続きのprotocols提出により申請が認められることとなった。

注3：2014年付決議第15号により、クラス I・II の製品については GMP 認証対象から外れるため、GMP 認証コピーの提出は不要。

注4：プロダクトファミリー登録とは、1つの登録で複数の類似製品の登録を可能とするもので、ANVISA により規定される類似製品グループに該当する場合、適用可能。

2.2.4. 保健製品登録：諸手続き手数料

以下表 4、5、6 で企業活動許認可 (AFE) 手数料、製品登録料、GMP 認証手数料を示す。

表 4 企業活動許認可手数料 (リアル) ～最高 1 万リアル

業種別 企業活動許可	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
保健製品輸入業者	8,000	6,800	5,600	3,200	800	400
保健製品流通業者	8,000	6,800	5,600	3,200	800	400
保健製品輸出業者	8,000	6,800	5,600	3,200	800	400
保健製品輸送業者	8,000	6,800	5,600	3,200	800	400
保健製品製造業者	1 万	8,500	7,000	4,000	1,000	500

出所：2006年12月28日付決議第222号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

表 5 製品登録料 (リアル) ～最高 1 万 2,000 レアル

製品登録	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
単数製品正規登録	8,000	6,800	5,600	3,200	800	400
プロダクトファミリー正規登録	1 万 2,000	1 万 200	8,400	4,800	1,200	600
簡易登録	1,800	1,530	1,260	720	180	90

出所：2006年12月28日付決議第222号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

表 6 GMP 認証手数料（リアル）～最高 3 万 7,000 レアル

GMP 認証	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
ブラジル国内・メルコスール内の製造所における GMP 認証	1 万 5,000	1 万 2,750	1 万 500	6,000	1,500	750
保健製品のブラジル国内・メルコスール内での優良流通・格納施設基準の遵守の証明	1 万 5,000	1 万 2,750	1 万 500	6,000	1,500	750
保健製品の国外での製造所における GMP 認証	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000

出所：2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

2.3. 医薬品

2.3.1. 医薬品 カテゴリー分類

ブラジルの医薬品登録における医薬品の品目分類の全体を体系的にまとめた法令は存在しないが、法令により個別に規定が確認されている医薬品登録を以下に列挙する。①製造法・製品由来、②医薬品の新規性の 2 つの観点により分類される。

①製造法・製品由来による主な分類

- ・ 化学合成・半合成による有効成分を含有する医薬品 (Medicamentos com Ativos Princípios Sintéticos e Semissintéticos)
- ・ 植物性医薬品 (Medicamentos Fitoterápicos)
- ・ 合理化医薬品 (Medicamentos Dinamizados)
 - ※ホメオパシー、アントロポゾフィー (人智学) に基づいた薬品・レメディ等
- ・ バイオ医薬品・製品 (Medicamentos/Produtos Biológicos)
- ・ 放射性医薬品 (Radiofármacos)
- ・ 特定医薬品 (Medicamentos Específicos)

②医薬品の新規性による分類

- ・ 新薬 (Medicamentos Novos)
- ・ 類似医薬品 (Medicamentos Similares)

定義： ブラジル連邦の衛生監督機関によって登録され、効能および安全性の実績を持った医薬品 (参照医薬品： Medicamento de Referência) に対して、単一または複数の同じ有効成分を持ち、同様の濃度、剤形、投与経路、投薬量および用法を示す薬品。参照医薬品の特許保護または独占権の期限切れ、あるいは放棄の後に製造を行うことが可能である。参照医薬品との相違点

として認められるのは、製品の大きさや形状、品質保持期限、包装、ラベリング、賦形剤についてのみであり、商品名またはブランド名によって参照医薬品との区別がなされる必要がある。2003年までは登録時に参照医薬品とのバイオアベイラビリティ（生物学的利用能）検査が必要とされていたため、参照医薬品との同等性が実際に証明されることなく市場に出回っていた。2003年付決議第133号（廃止）により、10年間の期限を設けて、類似医薬品に対してもバイオアベイラビリティ検査の実施が求められることとなり、登録済みの類似医薬品に対しても検査実施が要求された。10年が経過した2014年10月10日付決議第58号³⁶により、2015年1月1日から類似医薬品も次項のジェネリック医薬品と同様に参照医薬品の代替品として処方箋に記載できることとなった。類似医薬品とジェネリック医薬品の差異は、このため性質面ではなくなり、製品名・パッケージにのみ認められる状況となっている。

- ・ ジェネリック（後発）医薬品 (Medicamentos Genéricos)

定義： 類似薬の一種であり、日本でのジェネリック医薬品と同じく参照医薬品の特許保護または独占権の期限切れ、あるいは放棄の後に製造される医薬品（後発医薬品）。ブラジルにおいてはジェネリック医薬品が規定された当時より、製品のバイオアベイラビリティの検査結果がジェネリック医薬品の登録時に求められることで、参照医薬品の持つ有効性、安全性、品質がジェネリック医薬品にも認められており、医師の処方箋において参照医薬品の代替としてジェネリック医薬品を記載し販売することができる。ジェネリック医薬品の品名は、有効成分のブラジル一般名（DCB）または国際一般名（DCI）に基づいて名付けられ、メーカーによる独自の製品名やブランド名をつけることはできない。また、パッケージについても図2のとおりジェネリック医薬品の外箱には黄色帯で「G」マークを付け、ジェネリック医薬品であることを明示する必要がある。

図2 ジェネリック薬品のパッケージ例



出所：ANVISA 資料「O QUE DEVEMOS SABER SOBRE MEDICAMENTOS」

³⁶ 決議掲載元：http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf

- ・ 伝統植物性製品 (Produtos Fitoterápicos Tradicionais) ※植物性医薬品のみ
- ・ 簡易通知対象医薬品 (2006年10月26日付決議第199号³⁷で規定) : 既存の医薬品扱いの物質で、規定された用量では人体に与える健康上のリスクが低いとみなされ、その販売時に処方箋が必要とされないもの (例: 純水、カカオバター、炭酸カルシウムなど)

上述の分類について表7のとおりまとめる。

表7 登録上の医薬品分類

医薬品分類	現行規定法令	備考	登録	通知	電子申請	輸入品規定
化学合成・半合成による有効成分を含有する医薬品	2014年10月10日付決議第60号	新薬として、医薬品のほかに、濃縮物、剤形、投与経路、有効成分結合体、固定容量の有効成分結合体、治療指標について新規のものも登録対象	-	-	-	○
－ 新薬			○		○	
－ 類似薬品			○		○	
－ ジェネリック医薬品			○		○	
簡易通知対象薬品	2006年10月26日付決議第199号	左記決議の添付1のリストおよび追加項目に該当するものが対象		○		
植物性医薬品	2014年5月13日付決議第26号 2014年5月13日付基本通達第2号	簡略登録対象: 左記基本通達のリストまたはヨーロッパ医学機構の発行する民間薬草モノグラフに掲載されているもの 通知対象: ブラジル薬局方 ³⁸ の薬草処方集に掲載されているもの	-	-	-	○
－ 植物性医薬品			○		○	
－ 伝統植物性製品			○	○	○	
合理化医薬品	2007年3月30日付決議第26号	通知対象: ANVISAの合理化医薬品登録・通知品目表において処方箋なしと定義されるもの	○	○	○	○
バイオ医薬品・製品	2010年12月16日付決議第55号	手続き上の違いは書類量を除いてはばなし	-	-	-	-
－ 非新薬			○			
－ 新薬			○			
放射性医薬品	2009年12月18日付決議第64号		○			○
特定医薬品	2011年3月2日付決議第24号		○			○

注: 「輸入品規定」は、提出書類など輸入品に対して国産品とは異なる規定があるものを意味する。

出所: 各種資料を基にケンブリッジ・コンサルタント作成

³⁷ 決議掲載元: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0199_26_10_2006.html

³⁸ ブラジル薬局方 (2010年5版): http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm

2.3.2. 医薬品 製品登録：手続き種類・プロセス

ANVISA による医薬品の保健製品販売許認可を得るために必要な手続きは、製品により以下の 2 つに分類される。

- ・ 登録
- ・ 通知

2.3.2.1. 【登録】

医薬品の登録手続きは、ANVISA のウェブサイト上の電子申請システム³⁹上、または ANVISA への書面の提出によって行われる。

2014 年 10 月 13 日付決議第 60 号⁴⁰「化学合成・半合成による有効成分を含有する医薬品の規定」の第 5 条において、「手続き書類はすべてのページにナンバリングおよびサインを行った上で ANVISA へ送る必要がある」と規定されている一方で、同条第 3 項で「電子申請によって提出した場合はその限りではない」とあり、新薬・類似医薬品・ジェネリック医薬品ともに電子申請システムが設けられているため、システム上で書類を PDF 化して送ることも可能である。

医薬品の登録を行う企業は、製造者・輸入者それぞれの企業活動に従った企業活動許認可 (AFE) を取得している必要がある。また、GMP に準拠していることも求められ、後述 2.3.3 の手続き書類に記載のとおり、それぞれの AFE、GMP の認証状況を明示する。

初めて電子申請システムにアクセスする場合は、ANVISA システムアカウント登録⁴¹を行い、企業情報を記載し、アクセス用のアカウントを作成する。

電子申請システムの手続き手順については別途マニュアル⁴²を参照のこと（同マニュアルの内容は登録申請手続きではないが、ファイル添付や手数料支払いなどシステム操作の把握が可能）。

また、ANVISA システムアカウントの登録についても別途マニュアル⁴³を参照のこと。

なお、2014 年 10 月 13 日付決議第 60 号により、化学合成・半合成による有効成分を含有する医薬品の登録の有効期限は 5 年と規定されている。有効期限の 1 年前から 6 カ月前の期間に申請を行えば再登録が可能である。なお、製品登録の有効期限は 2015 年 1 月 19 日付法令第 13097 号により、製品登録期間をこれまでの 5 年間から製品の人体へのリスク等に応じて最長 10 年間に延長することが決定された。詳細は今後 ANVISA が決定することになっている。

³⁹ ANVISA 電子申請システム：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>

⁴⁰ 決議掲載元：http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf

⁴¹ ANVISA システムアカウント作成ページ：

<https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento/Login.asp?SID=914527612>

⁴² 電子申請マニュアル：

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6a87918045041a649e95feef4ebdb6ee/Peticionamento+eIetr%C3%B4nico.pdf?MOD=AJPERES>

⁴³ ANVISA アカウント作成マニュアル：

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9a19c400474595379d09dd3fbc4c6735/passow_cadastramento.pdf?MOD=AJPERES

医薬品の製品登録手続きの所要期間

医薬品の製品登録手続きに必要な期間については、1999年法令第9782号においてジェネリック医薬品・類似医薬品は申請開始後120日、その他の医薬品は90日で登録の承認が下りると規定されているが、現状は医薬品カテゴリー全体で登録の所要手続き期間が規定と比べ大幅に増大している。

ANVISAのウェブサイトによると、登録申請から申請内容の分析終了までにかかる平均日数を「表8 医薬品の製品登録手続き所要期間」のとおり公開している。登録前の非臨床・臨床試験を通じて性能が評価されている新薬と比べて、ジェネリック・類似医薬品の方が参照医薬品との同等性を別途証明する必要があるため、分析にかかる日数が長いのが特徴である。

表8 医薬品の製品登録手続き所要期間

製品分類	平均日数 (GMP 認証手続き期間は含まず)
ジェネリック医薬品	997 日
類似医薬品	850 日
特定医薬品	457 日
植物性医薬品	598 日
合理化医薬品	816 日
新薬	512 日
一革新的医薬品	631 日
バイオ医薬品	528 日

出所：ANVISA サイト⁴⁴よりケンブリッジ・コンサルタント作成

2.3.2.2. 【通知 (Notificação)】

ブラジルにおいて長年の処方実績があり、人体に与えるリスクが低いと考えられるものは、時間のかかる ANVISA への製品登録の代わりに、ANVISA へ製品の通知を行うことで、製品の製造・販売が可能となる。通知対象の医薬品として、以下の 3 種類について規定が確認されている。

- ・ 簡易通知対象医薬品：上述の 2006 年付決議第 199 号添付 1 のリストおよびその更新リストに該当するもの
- ・ 伝統的植物性製品：ブラジル薬局方の薬草処方集に掲載されているもの
- ・ 合理化医薬品：ANVISA の合理化医薬品登録・通知品目表に「処方箋なし」と規定されているもの

⁴⁴参照元：

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado/?ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cXQ_2CbEdFAMyIKzk!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/setor+regulado/publicacao+setor+regulado/medicamentos

医薬品の通知手続きは、ANVISA のウェブサイト上の通知手続き用電子システム⁴⁵上で行われる。同システムにアクセスする前に、2.3.2.1 項で説明した ANVISA システムアカウントを作成しておく。

医薬品の通知を行う企業には GMP に準拠していることが求められ、GMP 認証証明書の保有、または証明書が発行されていない場合でも、ANVISA の GMP 監査が既に行われ、結果が良好であることが必要である。また、製造者・輸入者それぞれの企業活動に従った企業活動許認可 (AFE) を取得している必要がある。

また、通知対象の製品については、製品パッケージに AFE 番号と共に通知医薬品である旨を記載する必要がある。

簡易通知対象製品のパッケージ例：

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC n°199/2006. AFE n°: (企業許認可番号)

2006 年 10 月 26 日付決議第 199 号により、簡易通知対象医薬品の通知の有効期限は 5 年と規定されている。有効期限の 1 年前から 6 カ月前に電子システム上で更新を行うことで 5 年間の更新が可能である。なお、2015 年 1 月 19 日付法令第 13097 号により製品登録期間をこれまでの 5 年間から製品の人体へのリスク等に応じて、最長 10 年間に延長されることが決定された。詳細は今後 ANVISA が決定することになっている。

2.3.2.3. 【登録不要の医薬品】

1976 年付法令第 6360 号 24 条において以下の医薬品の登録が免除される。

- ・ 新薬で、医師の管理下での実験のためにのみ使用されるもの。保健省の許可の上で輸入が可能となる。

2.3.3. 医薬品 製品登録：手続き書類

本項では医薬品の分類における「化学合成・半合成による有効成分を含有する医薬品」の手続きを例にして説明する。

それまで別々に規定されていた新薬・類似医薬品・ジェネリック医薬品について、2014 年 10 月 13 日付決議第 60 号において「化学合成・半合成による有効成分を含有する医薬品」としてまとめて規定された。新薬・類似医薬品・ジェネリック医薬品の登録に必要な手続き書類は以下のとおり。

⁴⁵ ANVISA 医薬品通知手続き用電子システム：

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/acesso.asp>

a) 新薬・類似医薬品・ジェネリック医薬品共通

「行政手続き書類」

1. 申請フォーマット 1、2

※申請フォーマット 1 は製品概要、フォーマット 2 は商品紹介用の情報

※申請フォーマットにおいて企業活動許認可（AFE）番号の記入が求められる

※申請フォーマットの記載方法については、別途マニュアル⁴⁶を参照のこと

2. 連邦徴収通知書（GRU）の支払い証明

3. 使用説明書のモデル

4. 1次包装・2次包装のレイアウト

5. ANVISA により発行された GMP 認証の証明書のコピー

※申請する製品の GMP 認証における製造ライン（Linha de Produção）に一致していること。

※GMP 認証が完了していない場合には GMP 認証の検査依頼のプロトコルのコピーの提出も認めている。

※輸入品で、ANVISA による製造所の GMP 認証が完了していない場合は、検査依頼のプロトコルと一緒に、生産国の衛生監督機関によって発行された GMP の証明書類の提出を求められる。

注：輸入品の場合は輸入時の荷姿（バルク・一次包装済み・消費者向け最終製品）についても言及する必要がある。

「製品品質に関する技術書類」

6. 有効成分に関する書類

7. 製剤の開発に関する書類

8. 最終製品に関する書類

9. 最終製品の製造に関する書類

10. 材料の品質コントロールに関する書類

11. 最終製品の品質コントロールに関する書類

12. 1次・2次包装に関する書類

13. 中間包装に関する書類

14. 商品パッケージに付属するアクセサリーに関する書類

15. 最終製品の安定性試験に関する書類

b) 新薬

上記 1～15 の書類に加え、新薬の登録には下記の書類が求められる。

I. 製品の安全性・有効性に関する報告書

a. 非臨床試験

b. 臨床試験（1, 2, 3 フェーズ）

● 第 1 フェーズ：少数の健常者（20～100 人）への投与による安全性・薬物動態の研究

● 第 2 フェーズ：少数の患者（100～200 人）への投与による短期間での安全性・用量の確認

⁴⁶ 参照元：<http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/med/especifico.htm>

- 第 3 フェーズ：多数の患者（800 人以上）への投与による長期間での研究。年齢等の属性グルーピングによる治療プロファイル確立（適応症・用量および投与経路・禁忌・副作用および予防策）、競合薬品との比較

※非臨床試験・臨床試験ともに海外での実施結果の提出が有効である。ポルトガル語での公証訳を付けて提出する必要がある。また、既に海外で販売されている輸入薬品については当該薬品の最新のファーマコビジランス（薬剤監視）も提出する。

※重篤な病に対する予防または治療用の新薬については、臨床試験の第 2 フェーズが完了し、第 3 フェーズが開始された状態での報告書の提出も例外的に認められる。

II. 医薬品安全計画書

c) 類似・ジェネリック医薬品

上記 1～15 の書類に加えて、類似およびジェネリック医薬品の登録には下記の書類が求められる。

III. 参照医薬品との同等性の証明書類

IV. 溶解プロファイル証明書

V. 溶解方法の開発に関する報告書

VI. III の同等性検査に使用されたロットに対する生物学的同等検査またはヒト試験免除の証明書

2.3.4. 医薬品 製品登録： 諸手続き手数料

企業活動許認可（AFE）手数料、製品登録料、GMP 認証手数料を表 9、10、11 に示す。

表 9 企業活動許認可手数料（リアル）～最高 2 万リアル

業種別 企業活動許可	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
医薬品・薬品原料 輸入業者	1 万 5,000	1 万 2,750	1 万 500	6,000	1,500	1,500
医薬品・薬品原料 流通業者	1 万 5,000	1 万 2,750	1 万 500	6,000	1,500	1,500
医薬品・薬品原料 輸出業者	1 万 5,000	1 万 2,750	1 万 500	6,000	1,500	1,500
医薬品・薬品原料 輸送業者	1 万 5,000	1 万 2,750	1 万 500	6,000	1,500	1,500
医薬品製造業者	2 万	1 万 7,000	1 万 4,000	8,000	2,000	2,000
薬品原料製造業者	2 万	1 万 7,000	1 万 4,000	8,000	2,000	2,000

出所：2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

表 10 製品登録料（リアル）～最高 8 万リアル

製品登録	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
新薬登録	8 万	6 万 8,000	5 万 6,000	3 万 2,000	8,000	4,000
類似医薬品登録	2 万 1,000	1 万 7,850	1 万 4,700	8,400	2,100	1,050
ジェネリック医薬品登録	6,000	5,100	4,200	2,400	600	300
特別ジェネリック医薬品登録	6,000	5,100	4,200	2,400	600	300
植物性新薬登録	6,000	5,100	4,200	2,400	600	300
植物性伝統医薬品登録	6,000	5,100	4,200	2,400	600	300
ホメオパシー新薬登録	6,000	5,100	4,200	2,400	600	300
通知	0	0	0	0	0	0

出所：2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

表 11 GMP 認証手数料（リアル）～最高 3 万 7,000 レアル

GMP 認証	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
医薬品・薬品原料のブラジル国内・メルコスール内の製造所における GMP 認証	1 万 5,000	1 万 2,750	1 万 500	6,000	1,500	750
医薬品・薬品原料のブラジル国内・メルコスール内での優良流通・格納施設基準の遵守の証明	1 万 5,000	1 万 2,750	1 万 500	6,000	1,500	750
医薬品・薬品原料の国外での製造所における GMP 認証	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000

出所：2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

2.4. 化粧品等（化粧品・トイレットリー製品・香水）

化粧品は 1976 年 9 月 23 日付法令第 6360 号により、国家衛生監督システム下ではトイレットリー製品、香水と同じ分類として扱われている。

ANVISAによると、2012年に世界第3位の化粧品市場になったブラジルは、2007年から2012年の5年間で化粧品に関する年間製品申請（後述する通知・登録の申請）数が5.2万件から9.6万件と大幅に増加した。そのため、製品販売のために必要なANVISAへの申請手続きについても、メーカー・輸入者側から簡略化・迅速化が求められており、市場の要望に答える形で後述する2015年2月10日付決議第7号が発令され、申請手続きの効率化が進められた。

2.4.1. 化粧品 製品カテゴリー分類

2015年2月10日付決議第7号⁴⁷において、化粧品、トイレットリー製品、香水について販売を行う際に製造者・輸入者がANVISAに対して行う手続きの種類を、製品の人体に与えるリスク度合い（Grau）により2段階に分類している。

リスク度 I（Grau I）：

トイレットリー製品、化粧品、香水で、製品の本質的な性状から鑑みて、基本的な特性について証明する必要がなく、また使用方法・使用上の制限事項に関する詳しい説明の必要がないと考えられるもの。

リスク度 II（Grau II）：

トイレットリー製品、化粧品、香水で、その製品特性についての安全性および／または有効性を証明する必要があり、商品情報や注意事項、使用方法や使用上の制限事項などの固有の指示情報を保有するもの。

リスク度 I・リスク度 II の製品分類については2015年2月10日付決議第7号の添付2に記載されており、リスク度 I は52品目、リスク度 II は64品目に分類されている。製品分類リストについては「表12 化粧品、トイレットリー製品、香水品目リスト①ーリスク度 I 製品（すべて事前通告対象）」および「表13 化粧品、トイレットリー製品、香水品目リスト②ーリスク度 II 製品」を参照のこと。

2.4.2. 化粧品 製品登録：手続き種類・プロセス

ブラジルにおいて化粧品、トイレットリー製品、香水の販売を行いたい企業は、2015年2月10日付決議第7号により、リスク度 I の製品52品目およびリスク度 II の製品のうち41品目はANVISAへの事前通告（Comunicação Prévia）、残るリスク度 II の製品23品目はANVISAへに対して登録（Registro）を行う必要がある。以下に化粧品、トイレットリー製品、香水のリスク度分類による品目リスト、および各品目において対象となる手続き種類を記載する。

⁴⁷ 決議掲載元：http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/anvisa/2014/rdc0004_30_01_2014.pdf

表 12 化粧品、トイレタリー製品、香水产品目リスト①ーリスク度 I 製品 (すべて事前通告対象)

No	品目名
1	オーデオロン、香り付け水、香水およびアロマ抽出物
2	表皮の柔軟剤 (腐食剤不使用)
3	経口芳香剤
4	顔/身体の基本化粧品 (日焼け止め目的ではない)
5	口紅およびリップグロス (日焼け止め目的ではない)
6	頬紅/ルージュ (チーク) (日焼け止め目的ではない)
7	コンディショナー/クリームリンス/頭髮をすすぐもの (抜け毛・フケ予防・その他事前の立証が必要な特定の有効作用を有するものを除く)
8	コンシーラー (日焼け止め目的ではない)
9	顔用クリーム、ローション、ゲル (日焼け止め目的ではなく、湿潤目的のみで使用されるもの)
10	身体または顔用のクリーム、ローション、ジェル、角質除去オイル (ピーリング)
11	手用クリーム、ローション、ジェル、オイル (日焼け止め作用、作業保護作用の表示がなく、湿潤または爽快感を与える目的のみで使用されるもの)
12	脚・下肢用クリーム、ローション、ジェルとオイル (湿潤または爽快感を与える目的のみで使用されるもの)
13	洗顔用クリーム、ローション、ジェル、オイル (ニキビ肌用を除く)
14	身体用のクリーム、ローション、ゲル、オイル (シワ予防、セルライト予防、日焼け止め作用はなく、湿潤または爽快感を与える目的のみで使用されるもの)
15	足用クリーム、ローション (湿潤または爽快感を与える目的のみで使用されるもの)
16	唇、目元、まゆげ用のライナー
17	メイク落とし (メイクアップリムーバー)
18	歯磨き粉 (フッ素化物を含まず、歯垢予防、虫歯予防、歯石予防の効果がなく、知覚過敏対策およびホワイトニングの表示がないもの)
19	脱毛用の機械
20	腋窩デオドラント (制汗作用を有するものを除く)
21	デオドラントコロン (消臭コロン)
22	身体用デオドラント (体内消臭用を除く)
23	足用デオドラント (制汗作用を有するものを除く)
24	経口芳香マウスウォッシュ (フッ素化物、殺菌作用、歯垢防止効果を有するものを除く)
25	エナメル、ニス、爪のための光沢 (マニキュア)
26	肌の不純物除去用のテープ
27	爪の強化剤
28	カジャル 注) 主にインド地方で女性・子供が目の周り、額などに化粧用に塗る黒い粉および加工製品
29	唇、目や眉毛用のペンシル
30	ウェットティッシュ (殺菌作用、その他事前の立証の正当化が必要な特定の有効作用を有するものを除く)
31	顔用強壯剤ローション (ニキビ肌用を除く)
32	まつ毛用のマスカラ

No	品目名
33	ボディマスク（洗浄および湿潤目的）
34	フェイシャルマスク（ニキビ肌用、ケミカルピーリング作用、その他事前の立証の正当化が必要な特定の有効作用を有するものを除く）
35	マスカラ（眉毛を整え定着させる液）
36	パーマメント液、または縮毛矯正用の中和剤
37	フェイスパウダー（日焼け止め目的ではない）
38	お風呂用製品／塩、オイル、ゼラチン質カプセル、および泡風呂製品
39	髭剃り用製品（殺菌作用を有するものを除く）
40	整髪および頭髪美容製品：整髪剤、ヘアスプレー、毛先の整髪剤、頭髪用オイル、ポマード、ムース、整髪用クリーム・ジェル、頭髪修復剤（トリートメント）、頭髪パック、頭髪保湿剤
41	シェービング前製品（殺菌作用を有するものを除く）
42	アフターシェービング製品（殺菌作用を有するものを除く）
43	リップバーム（日焼け止め目的ではない）
44	エナメルリムーバー（ポリッシュリムーバー）
45	砥石鹸／スクラブ洗顔料（殺菌作用やケミカルピーリング作用を有するものを除く）
46	顔、身体用の石鹸（殺菌作用やケミカルピーリング作用を有するものを除く）
47	デオドラントソープ（殺菌作用を有するものを除く）
48	マニキュア乾燥剤（トップコート）
49	アイシャドウ
50	タルク／粉（殺菌作用を有するものを除く）
51	シャンプー（抜け毛、フケ予防、その他事前の立証の正当化が必要な特定の有効作用を有するものを除く）
52	シャンプーコンディショナー（抜け毛、フケ予防、その他事前の立証の正当化が必要な特定の有効作用を有するものを除く）

出所：2015年2月10日付決議第7号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

表 13 化粧品、トイレタリー製品、香水品目リスト ②ーリスク度 II 製品

No	品目名	手続き
1	過酸化水素（髪の脱色用で、医療使用製品を除く。クリーム状のものも含む）	事前通告
2	腋窩制汗剤	事前通告
3	足用制汗剤	事前通告
4	日焼け促進剤	事前通告
5	子供用の口紅およびリップグロス	登録
6	日焼け止め	登録
7	子供用の頬紅／ルーージュ（チーク）	登録
8	日焼け剤	登録
9	擬似日焼け剤	事前通告
10	肌用美白、ホワイティング剤	事前通告
11	爪用光沢剤	事前通告

No	品目名	手続き
12	身体および顔の産毛用脱毛剤	事前通告
13	子供用コロン	登録
14	フケ予防／抜け毛予防用コンディショナー	事前通告
15	子供用コンディショナー	登録
16	虫歯予防用歯磨き粉	事前通告
17	抗歯垢用歯磨き粉	事前通告
18	歯石予防用歯磨き粉	事前通告
19	ホワイトニング用歯磨き粉	事前通告
20	知覚過敏用歯磨き粉	事前通告
21	子供用歯磨き粉	登録
22	化学的な脱毛剤	事前通告
23	頭髪用の脱色剤	事前通告
24	腋窩制汗デオドラント	事前通告
25	足用制汗デオドラント	事前通告
26	陰部消臭用デオドラント	事前通告
27	歯垢予防用マウスウォッシュ	事前通告
28	殺菌用マウスウォッシュ	事前通告
29	子供用経口マウスウォッシュ	登録
30	フケ予防／抜け毛予防用頭髪用リンス	事前通告
31	子供用リンス	登録
32	染色用リンス	事前通告
33	ケミカルピーリング剤	事前通告
34	子供用爪用マニキュア	登録
35	子供用整髪料	登録
36	子供用衛生ウェットティッシュ	登録
37	日焼け止め作用のあるメイク製品	事前通告
38	子供用衛生製品	登録
39	髪をなめらかにする、または染色するための製品	登録
40	目の周辺の製品（メイク製品、湿潤作用を有するもの、メイク落としを除く）	事前通告
41	爪をかむのを防ぐ製品	事前通告
42	髪にウェーブをかける製品	事前通告
43	ニキビ肌用製品	事前通告
44	皮膚のシワのための製品	事前通告
45	子供の肌保護用の製品	登録
46	唇用の日焼け止め	事前通告
47	身体用日焼け止め	登録
48	子供用の日焼け止め	登録
49	キューティクルリムーバー	事前通告

No	品目名	手続き
50	ニコチン酸アミドのシミ取り剤	事前通告
51	虫よけ製品	登録
52	殺菌石鹸	事前通告
53	子供用石鹸	登録
54	陰部用石鹸	事前通告
55	子供用タルク／澱粉	登録
56	タルク／殺菌用粉	事前通告
57	頭髪用染料（一時的／進行性／永久的）	事前通告
58	強壮ヘアローション	事前通告
59	フケ予防／抜け毛予防用シャンプー	事前通告
60	染色用シャンプー（カラーリングシャンプー）	事前通告
61	フケ予防／抜け毛予防用コンディショナー	事前通告
62	子供用コンディショナー	登録
63	子供用シャンプー	登録
64	手洗い用殺菌ジェル	登録

出所：2015年2月10日付決議第7号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

2015年2月10日付決議第7号により、化粧品等製品の事前通告・登録は、新たに設けられた自動登録システム⁴⁸（Sistema de Automação de Registro）によって行われることとなった。新しいシステムにより申請内容の不備や間違いがシステム上で入力中に判明するため、これまでの申請において ANVISA が審査を開始するまで待たされていた不備や間違いなどの発見にかかる時間の削減が期待される。

同システムにアクセスする前に、2.3.2.1 項で説明した ANVISA システムのアカウントを作成しておく必要がある。

上述のとおり、事前通告および登録の手続きプロセスは同じ化粧品等専用の電子申請システム上で行われ、プロセスの違いはない。ただし、申請の結果発表について、事前通告の場合は電子申請後 ANVISA のポータルサイト上で通告情報が公開されて製品販売可能となるのに対し、登録の場合は、医薬品などの他製品分類と同じく、ANVISA による書類審査を経て官報に公示された後に製品販売が可能となる。

また、事前通告の場合は申請手数料がかからず、電子申請後通常は2～3日で「通知済み（Notificado）」状態になるが、手数料のかかる登録申請の場合は手数料を支払うまで「支払い待ち」状態と表示される。申請後にシステム上で発行できる連邦徴収通知書（GRU）に従い手数料を支払うと手続き開始となり、システム上で進捗を確認できる。その他化粧品等の電子申請の詳細は別途マニュアル⁴⁹を参照のこと。

2015年2月10日付決議第7号により登録および事前通告の有効期限は5年間と規定された。有効期限の1年前から6カ月前の期間に電子システム上で申請を行えば再登録・更新が可能である。

⁴⁸ 化粧品等電子申請システム：<http://cosmeticos.anvisa.gov.br/peticionamento/>

⁴⁹ 化粧品等電子申請マニュアル：

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/67d8d90042cb53eb803ef65a07267f41/peticionamento+baixa.pdf?MOD=AJPERES>

使い捨てトイレタリー製品

トイレタリー製品のうち、おむつや整理用ナプキン、歯ブラシ、綿棒などの「使い捨て」製品は 1999 年付決議第 10 号⁵⁰により、登録の必要がなく、販売前に ANVISA に対して書面で事前通告を行うことが規定されている。この事前通告の書式等は特に定められていない。書面を ANVISA が受け、ANVISA のポータルサイト上に該当製品が表示されることで販売を行うことができる。書面に問題がある場合や製品に問題がある場合は ANVISA より通告実施者に連絡が届くので ANVISA の指示に従う。

⁵⁰ 決議掲載元：

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/90754c004aee3bc4b71abfa337abae9d/RESOLU%C3%87%C3%83O+N%C2%BA+10,+de+21+de+Outubro+de+1999-+Descart%C3%A1veis.pdf?MOD=AJPERES>

2.4.3. 化粧品 製品登録：手続き書類

上述のとおり、化粧品等製品の登録・事前通告申請はすべて ANVISA の新しい電子システム上で行われるため、提示が求められる書類については JPG、PDF などのフォーマットによる電子データでシステム上にアップロードして送信することになる。

2015 年 2 月 10 日付決議第 7 号添付 3 において化粧品等製品に関する技術的要件が規定されており、この規定によると、登録・事前通告の手続き種類によって求められる要件の違いは区別されていない。要件の中には、製品ラベルなど ANVISA への提示を求められるもの、製造工程など申請企業で保管するものの 2 種類に分かれる。

また、同決議の 10 条において責任声明書 (Termo de Responsabilidade) も申請時に提示することが規定されている。この書類は、製造者または輸入者が登録／事前通告申請する製品が化粧品 GMP に則って製造されたものであること (具体的には化粧品 GMP の規定を定めた 2013 年決議第 48 号に従っていること)、製品パッケージに記載の使用指示に従って使用する限りは人体に与えるリスクがないこと、その他 ANVISA の規定に従っており、必要であれば衛生監督機関によるモニタリング、監査に従う旨を記載した書式で構成されており、現状化粧品 GMP 認証の義務付けがないブラジルにおいて、GMP に準拠していることを示す書類となっている。

書類のフォーマットは 2015 年 2 月 10 日付決議第 7 号添付 7 で閲覧でき、電子システム上でダウンロードして使用することができる。作成した書類に申請企業の技術責任者および法務担当者が署名した上で電子データにしてアップロードする。なお、この責任声明書において企業活動許認可 (AFE) 番号の記載箇所が設けられており、化粧品においても 2.1.1 項の AFE を登録／通知申請以前に受けておく必要がある。

これまでに述べた、ANVISA への提示が求められるものは表 14 のとおり。提示方法は、先述の書類データのアップロード、またはシステム上で直接入力するものに分かれる。

登録手続きにかかる期間については医薬品などと同じく法令により最大 90 日と定められているが、実際のところは ANVISA 側の承認手続きに遅れがみられている。平均手続き期間を ANVISA は公表していないが、ブラジル衛生用品・香水・化粧品工業協会 (Abihpec) によるといくつかの登録手続きにおいて 7 カ月かかっていたことが伝えられている。そのため、新しい電子システムの導入による手続きの迅速化が業界からも期待されている。

表 14 化粧品等製品の事前通告・登録手続きに必要な書類・データ

提示データ	備考	提出形態		申請者の業類	
		データ添付	システム入力	製造業者	輸入業者
1. 成分表	INCI 準拠の名称で各使用成分の量を明記		●	○	○
2. 成分の機能説明	各成分の機能	●		○	○
3. 定義外成分説明	INCI 定義外または ANVISA 承認外の成分を使用する場合に、使用成分の説明	●		○	○
4. 製品の刺激性・物理化学上の特性		●		○	○
5. 製品の微生物学上の特性	製品が該当する場合必要	●		○	○
6. 使用期限内製品の安定性評価	要約版で可	●		○	○
7. 製品シールまたはパッケージのドラフト		●		○	○
8. 製品の使用用途		●		○	○
9. 原産国の公的機関による販売証明書 (FSC)	コピー	●			○
10. 輸入製品証明書	コピー。9.が用意できない場合に必要	●			○
11. 責任声明書 (Termo de Responsabilidade)	書式：2015 年付決議第 7 号添付 7	●		○	○

出所：2015 年 2 月 10 日付決議第 7 号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

2.4.4. 化粧品 製品登録：諸手続き手数料

企業活動許認可 (AFE) 手数料、製品登録料、GMP 認証手数料を表 15、16、17 に示す。

表 15 企業活動許可手数料（リアル）～最高 6,000 レアル

業種別 企業活動許可	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
化粧品等輸入業者	6,000	5,100	4,200	2,400	600	600
化粧品等流通業者	6,000	5,100	4,200	2,400	600	600
化粧品等輸出業者	6,000	5,100	4,200	2,400	600	600
化粧品等輸送業者	6,000	5,100	4,200	2,400	600	600
化粧品等製造業者	6,000	5,100	4,200	2,400	600	600

出所：2006年12月28日付決議第222号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

表 16 製品登録料（リアル）～最高 2,500 レアル

製品登録	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
正規登録	2,500	2,125	1,750	1,000	250	125
事前通告	0	0	0	0	0	0

出所：2006年12月28日付決議第222号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

表 17 GMP 認証手数料（リアル）～最高 3 万 7,000 レアル

GMP 認証	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
化粧品等のブラジル国内・メルコスール内の製造所における GMP 認証	1 万 5,000	1 万 2,750	1 万 500	6,000	1,500	750
化粧品等の国外での製造所における GMP 認証	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000

注：化粧品等の GMP 認証については、制度自体はあるが ANVISA の製品登録の要件ではないため、認証を取得する必要はない。ただし、製造者は化粧品等の GMP 規範を遵守して製造をする必要があることに留意が必要である。

出所：2006年12月28日付決議第222号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

3. 食品、農薬の製品登録

3.1. 食品

ブラジルにおける食品および包装等に関する管理・規制機関は、製品の性質・由来により、表 18、19 のとおり ANVISA または農牧食料供給省（略称 MAPA）に分類される。

表 18 ANVISA 規制管理下の製品

N°	食品タイプ
1	加工食品全般
2	食品添加物（最終製品の完成前に除去・分解・中和されるものも含む）
3	食品包装
4	食品と接触する機器および調理器具

出所: ANVISA サイト⁵¹よりケンブリッジ・コンサルタント作成

表 19 MAPA 規制管理下の製品

N°	食品タイプ
1	未加工農作物
2	動物由来製品（乳、卵、肉、蜂蜜およびそれぞれの由来物）
3	飲料（炭酸飲料、ジュース、アルコール飲料）
4	ビネガー

出所: ANVISA サイト⁵²よりケンブリッジ・コンサルタント作成

MAPA 規制管理下の製品のうち、3、4 番の飲料、醸造酢、ブドウおよびワイン由来品の販売については、ANVISA ではなく MAPA による製造所（輸入品の場合は輸入企業）および製品の登録が必要となる。詳細は割愛するが、別途 MAPA ウェブページ⁵³を参照のこと。

3.1 項においては ANVISA 管理下製品に対する製品登録について説明を行う。

2000 年 3 月 15 日付決議第 23 号⁵⁴において、すべての食品および食品包装は製品種類ごとに定められた製品識別・品質標準（PIQ）または技術規制（RT）に従って製造されるものと規定されている。製品種類毎の技術規制、製品識別・品質基準については、別途 ANVISA サイト⁵⁵を参照のこと。

⁵¹ 参照元: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4b9e7280414f81789c9b9fa8d08ea2d4/GGALI-GPESP+-+05-09-2013+-+Alimentos+-+Registro,+Regularidade+e+Legisla%C3%A7%C3%A3o+-+240.pdf?MOD=AJPERES>

⁵² 参照元: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4b9e7280414f81789c9b9fa8d08ea2d4/GGALI-GPESP+-+05-09-2013+-+Alimentos+-+Registro,+Regularidade+e+Legisla%C3%A7%C3%A3o+-+240.pdf?MOD=AJPERES>

⁵³ MAPA 登録: <http://www.agricultura.gov.br/vegetal/registros-autorizacoes/registro>

⁵⁴ 決議掲載元:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2b82600040b2ac328be3dbf7d85acaec/Microsoft+Word+-+RESOLU%C3%87%C3%83O+N%C2%BA+23,+DE+15+DE+MAR%C3%87O+DE+2000.pdf?MOD=AJPERES>

⁵⁵ 参照元:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Legislaao>

現在、製品識別・品質基準（PIQ）の多くは、技術規制（RT）を規定した ANVISA 決議によって破棄されているが、現存する PIQ の 1 つである食塩の識別・品質基準を規定した 1975 年付大統領令第 75697 号の概要は以下のとおりである。

- ・ 食塩の分類（食塩・精製塩およびそれぞれの細かい分類）
- ・ 食塩に対し添加可能な物質とその許容量の規定
- ・ 商品パッケージへの食塩の分類表示方法の指示

技術規制（RT）については、シリアル・澱粉・穀物粉・ふすま加工製品類（ビスケット・パンなど）を規定した 2005 年付決議第 263 号を例に挙げると以下の項目で構成される。

1. 当該技術規制の目的
2. 製品種類の定義（パスタ、パン、ビスケット・クッキー、加工シリアル、穀物粉、澱粉、ふすま）
3. 製品名（2.の定義に則って、または慣用的に認められた名前を製品名称に使用できる。製品を特徴付ける原料や、製造方式、提供様式、使用用途または特定の製品特徴に関連した表現を名称に付け加えることも可能である）
4. 参考文献
5. 特定要求事項（例：ジャガイモ澱粉の許容水分含有量は 21%）
6. 一般要求事項（例：GMP を遵守し、製造から輸送・保存に至るまで消費者の健康にリスクを与えるような状況を生み出さないよう配慮すること。添加物や包装などの関連規定を遵守することなど）
7. 包装についての追加要求事項（例：ふすま混合製品の包装に「保健省警告：この製品は病気の予防や、手当、治療に対する効果を持つという科学的根拠は存在しません」と記載すること）

※5.、7.については製品種類によっては技術規制の規定がない（例：チョコレート類）。6.については他の製品でも同様の記載がみられる。

RT における製品定義はどの程度細かく規定されているのか、上記 2 項の製品種類のうちクッキー・ビスケット類を例にすると、以下のように定義されている。

穀物粉や澱粉、ふすまの粉類と他の材料を混ぜた物を、練り・調理工程により生成する製品で、発酵工程の有無を問わない。様々な種類のコーティングやフィリングを含むことが可能であり、さまざまな形、質感での提供が可能である。

クッキー・ビスケット類の例のとおり、製品の定義は作り方、材料についての分量・温度などの細かい規定はなく、製品の種別が識別できることを念頭に置いたレベルで規定されている。また、上記 3 項の製品名（商品名とは異なり、製品識別のための名称。輸入製品にもパッケージまたは商品シールに記載が求められる）も製品の定義・特徴に従ったものを登録申請者が指定すればよい。「例：クリームフィリング入りビスケット」

食品分野においては、第 2 章で説明した販売・製造・輸入を行う上での ANVISA による企業活動許認可（AFE）の制度がなく、その代わりに製造場所または輸入会社の所轄の州、連邦直轄区、または市の衛生監督機関による衛生検査を実施し、衛生許可を受ける必要がある。サンパウロ市の場合はサンパウロ市保健監視調整局（COVISA/SMS-SP）が担当する。

また、食品の GMP 認証については、認証制度自体は存在するが、現行法では食品の製造販売において取得が義務付けられていない。ただし食品製造業者は 1997 年 7 月 30 日付局令第 326 号⁵⁶、および 2002 年 10 月 21 日付決議第 275 号⁵⁷で規定される食品 GMP を遵守する必要がある。

⁵⁶ 局令掲載元：<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/cf430b804745808a8c95dc3fbc4c6735/Portaria+SVS-MS+N.+326+de+30+de+Julho+de+1997.pdf?MOD=AJPERES>

⁵⁷ 決議掲載元：<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/df7a900474576fa84cfd43fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+275%2C+DE+21+DE+OUTUBRO+DE+2002.pdf?MOD=AJPERES>

3.1.1. 食品 製品カテゴリー分類

2000年3月15日付決議第23号および2010年8月6日付決議第27号⁵⁸によって、食品の製造・輸入販売を行う上での食品および食品包装は以下の2種類に分類されている。

1. 登録義務対象の食品および食品包装
2. 登録義務対象外の食品および食品包装

2010年8月6日付決議第27号の添付1、2で規定される上記の分類は表20、21のとおり。

表20 登録義務対象の食品および食品包装

品目コード	品目
4300032	健康食または機能性食品
4300033	乳幼児向け食品
4200081	経腸栄養食品
4300031	新技術によるリサイクル包装
4300030	既存の品目コードに該当しない新規食品および新規食品原料
4300090	生物活性物質または機能性や健康効果を謳わないプロバイオティクス

出所：2010年8月6日付決議第27号添付1よりケンブリッジ・コンサルタント作成

⁵⁸ 決議掲載元：http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html

表 21 登録義務対象外の食品および食品包装

品目コード	品目
100115	砂糖および甘味料
4200047	食品添加物
4100114	ダイエット用甘味料
4300164	塩類を添加した水
4200020	天然ミネラル水および天然水
4200038	栄養補給の情報を持つ食品および飲料
4300083	体重コントロール用の食品
4300078	栄養制限を持ったダイエット用食品
4300086	糖分摂取コントロールダイエット用食品
4300088	妊婦および乳母用食品
4300087	高齢者用食品
4300085	アスリート用食品
4300167	飴、ボンボン菓子、チューイングガム
4100018	コーヒー、大麦、茶、マテ茶および可溶性製品
4100166	チョコレートおよびカカオ製品
4200055	酵母や培養細菌などの食品生成補助技術
4200071	食品包装
4300194	酵素および酵素調整物
4100042	スパイス、調味料、ソース類
4200012	アイスクリームおよびアイスクリーム材料
4200123	食用氷
4200098	食品準備用ミックス
4100158	植物性の油、油脂、クリーム
4300151	穀物製品、でんぷん、穀物粉およびふすま
4300196	植物性タンパク製品
4100077	パルミットを除く植物、果物、茸の加工食品
4000009	植物の保存食品（パルミット）
4100204	塩
4200101	減塩塩（NaCl と他の塩化物の合成） および代用塩
4300041	ビタミンおよび／またはミネラルサプリメント

出所：2010年8月6日付決議第27号添付2よりケンブリッジ・コンサルタント作成

「表 20 登録義務対象の食品および食品包装」における「品目コード 4300030：既存の品目コードに該当しない新規食品および新規食品原料」の中には、登録義務対象外の食品の製造に使用した場合に、最終製品が登録義務対象になる新規の食品原料と、最終製品が登録義務対象外のままとなる新規の食品原料が規定されている。以下にその例を挙げる。

- A. 新規食品原料のうち、登録対象外食品に原料として使用した場合に最終製品が登録対象となるもの
- ・ 難消化性デキストリン
 - ・ スピルリナ
 - ・ 精製魚油によるエチルエステル
 - ・ オオバコ
 - ・ キトサン
 - ・ リコピン
 - ・ ルテイン
- B. 新規食品原料のうち、登録対象外食品に原料として使用した場合に最終製品が登録対象外となるもの
- ・ 高アミロース含有の難消化性デンプン
 - ・ ビール酵母由来のβグルカン
 - ・ 加水分解コラーゲン／ゼラチン加水分解物
 - ・ T-タガトース
 - ・ フラクトオリゴ糖
 - ・ 魚ゼラチン
 - ・ アラビアガム
 - ・ 部分的に加水分解されたグアーガム
 - ・ ラクトース
 - ・ 大豆レシチン
 - ・ 卵黄レシチン
 - ・ ポリデキストロース
 - ・ トレハロース

上記の分類とそれぞれの原料の特記事項については、下記 ANVISA ウェブサイト⁵⁹を参照。

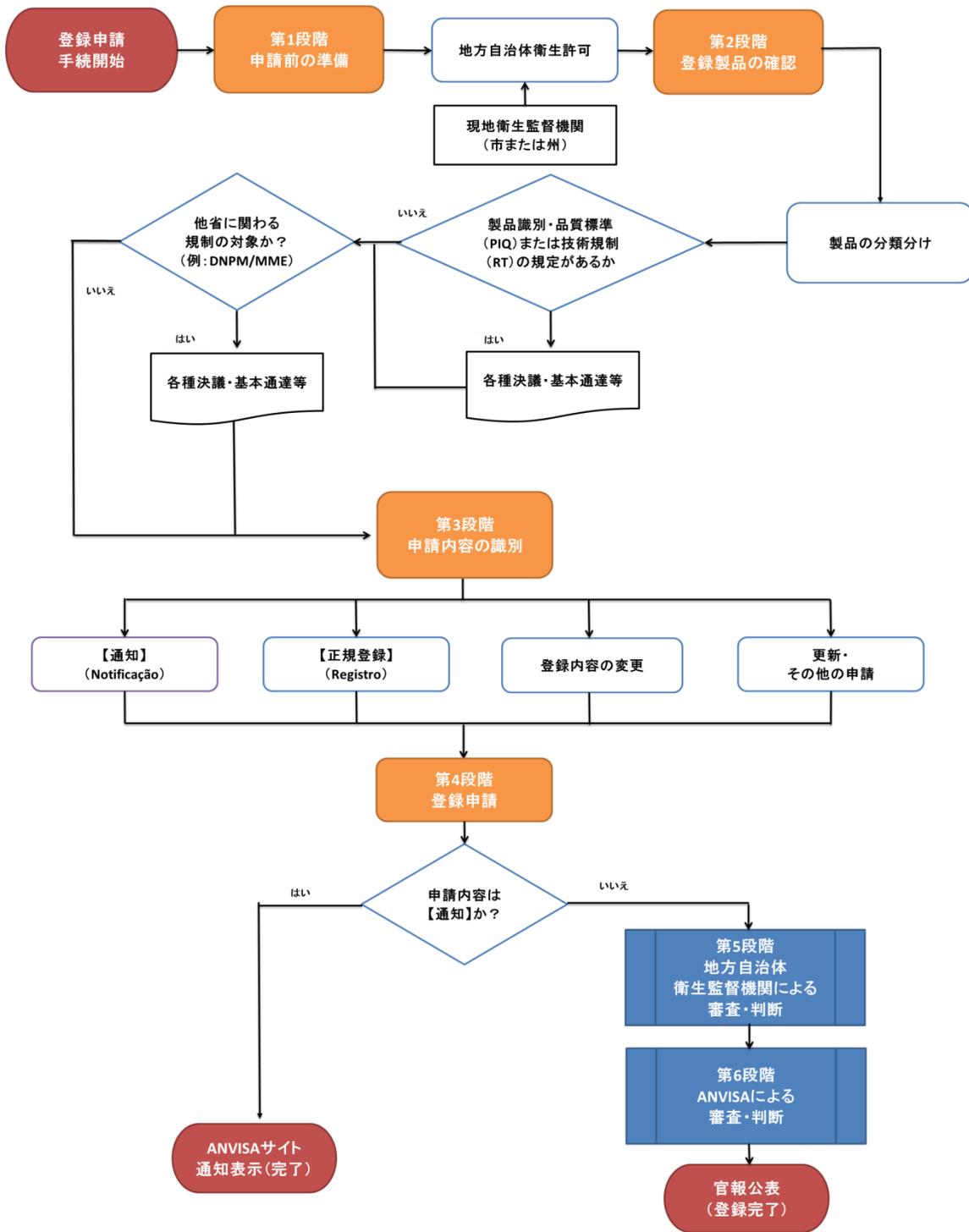
3.1.2. 食品 製品登録：手続き種類・プロセス

図 3 に製品登録に関する基本的なプロセスをまとめる。

⁵⁹ 参照元：

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Novos+Alimentos+e+Novos+Ingredientes/29bd7700401adec6b403b654e035b7cb>

図3 食品製品登録フロー



出所：各種資料を基にケンブリッジ・コンサルタント作成

3.1.2.1. 【登録】

上述の 3.1.1 項の「表 20 登録義務対象の食品および食品包装」に該当する製品には事前の製品登録が義務付けられる。製造場所ないしは輸入企業の所在地の所轄の地方自治体（州または市）の衛生監督機関へ登録申請を行う。ただし、2011年6月16日付決議第25号⁶⁰により、ANVISA 登録に関する手続き窓口が ANVISA 内の部局である UNIAP（顧客対応・手続管理部）と規定された。この変更により、地方自治体によっては登録申請先が異なるという状況となっている。

例えば、サンパウロ州では ANVISA 内の UNIAP を申請先とすることを州保健局の局令（2012年8月15日付保健局局令9号⁶¹）で規定しているが、ミナス・ジェライス州保健局では依然として所轄の市衛生監督機関を申請先としている。ただし、ミナス州の製造業者・輸入業者が直接 UNIAP に申請を行うケースもみられ、その場合、州の保健局は登録手続きに関わることがなく、ANVISA が登録を承認または否決するまで（結果が官報に掲載されるまで）、情報の共有が行われなかったということも実際には起きている。

このように、地方自治体の衛生監督機関（UNIAP に直接申請した場合は不要）および ANVISA の審査を経て、官報により製品登録が掲載されることで、申請者は製造・販売を開始できる。販売を開始してから 30 日以内に、所轄の地方自治体の衛生監督機関へ販売開始の報告を行い、衛生監督制度下での製品サンプルの採取を依頼する。

輸入品の場合

2000年3月15日付決議第22号⁶²により、輸入品の製品登録を行うことができるのは、輸入者、製造会社のブラジル国内支社、製造会社のブラジル国内代理店と規定されている。海外食品の輸入の場合も基本的に上述の国産品と同様の手順で登録申請を行う。

複数のブラジル国内業者が同一製品の輸入を行う場合には、輸入会社ごとに別々に製品登録を行うか、または製造会社のブラジル国内支社または代理店が申請者となり、1つの製品登録を行うことの2通りが可能である。国内支社または代理店が申請者となる場合は、複数のブランド名を登録することで、同じ登録で輸入会社ごとにブランドを変えて輸入することが可能となる。

また製品によっては、製品識別・品質標準（PIQ）、技術規制（RT）により別途試験・分析結果を求められるケースがある（図3フローチャートの第二段階）。例として「健康食または機能性食品」の RT である 1999年4月19日決議第199号において、該当する機能性・健康面の科学的根拠を証明するために、栄養・生理学的・動物における毒性試験等を必要に応じて行うこととされている。この際にブラジル国内で検査を行うために製品サンプルを輸入することも可能である。

その他の登録形態

その他、2000年3月15日付決議第23号では、上記の通常の登録のほかに、特定の登録パターンについてのケースを以下のとおり規定している。

⁶⁰ 決議掲載元：http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0025_16_06_2011.html

⁶¹ 州保健局令掲載元：http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/E_PT-CVS-09_150812.pdf

⁶² 決議掲載元：
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b6059200474581528da7dd3fbc4c6735/RESOLUCAO_22_2000.pdf?MOD=AJPERES

I. 単一登録（複数製造場所で同一の製品を製造する場合）

単一、または複数の州・国に所在する複数の製造場所で製造される同一の食品については、製造方法の変更、パッケージの変更のほか、製品ブランドの変更、製造場所の追加や住所変更といった登録内容に関わる変更が発生した際に責任を持つ製造場所を決め、その製造場所が代表して 1 つであり共通の製品登録を行うことを、単一登録（Registro Único）と規定している。

単一登録の登録申請時には、製造場所ごとに自治体による衛生検査の提出が求められ、製品ラベルには製造者と製造場所の住所を明確にする必要がある。また、単一登録は以下の場合にも適用される。

- 共通の製造方法・材料で製造されるが、使用する果実・調味料・香料・コーティング・大きさ・濃縮原料のいずれかまたは組み合わせにおいて違いがみられ、その違いによっても製品の性質が変わらない製品群（例：幼児用粉食品で、同一の製品に対しビニールパック入りと缶入りの 2 種類の形態のパッケージで製造する場合、単一登録を利用し同一の登録番号で複数形態のパッケージの登録を行うことが可能。）
- 同じ一日摂取許容量（ADI）の異なる着色料を使用している点以外は、共通の製造方法・材料で製造される製品群
- 共通の製造方法・材料で製造されるが、製品ブランドが異なるもの

II. 第三者製造登録（新規登録）

衛生許可を受けた製造場所を所有する食品会社が、新たに製造を第三者に委託する場合（1 社または複数可）、製品の登録申請は食品生産の条件を満たした委託先の企業によって行われる。複数企業に委託する場合は委託先のうちの一企業が代表して登録申請を行う。登録に際して以下の要件が求められる。

- 該当する生産委託業務の 2 社間での合意が行われたことについて、登録申請時に業務委託契約書またはそれに類する書類を地方自治体の衛生監督機関に提示することによって確認されること。
- 製品ラベルには製造者およびブランド保持者（委託元）を明記すること。
- 申請時に各製造企業の地方自治体による衛生許可証のコピーを提示すること。

III. ディストリビューター名義製品の製品登録（国産品の場合）

ディストリビューター（スーパーマーケットなどの流通業）企業の企業名またはブランドを使用した製品の登録申請は、ディストリビューターではなく製造者が行い、申請時に使用する企業名・ブランドについて記載する。製品のラベルには、ディストリビューター、製造者両方について明示する必要がある。

食品の製品登録の所要手続き期間

ANVISA のサイト上で表示されている製品登録に関する平均所要手続き期間は表 22 のとおりである。

表 22 食品の製品登録手続き所要期間

手続き	平均日数
初回製品登録申請 および第二申請（製品登録後の変更・登録再評価）	250 日
その他の第二申請 （ブランド名・包装の変更等、登録内容の軽微な変更）	60 日
新規食品・食品原料および機能性食品の安全性評価	100 日

出所：ANVISA ウェブサイト⁶³よりケンブリッジ・コンサルタント作成

新規食品・食品原料および機能性食品の新規登録の場合は、標準的な初回製品登録申請の所要手続き期間である 250 日に別途 100 日を足した 350 日が目安となる。

登録の有効期限・登録更新

食品の製品登録の有効期限は登録の官報掲載日から 5 年間である。製品登録の更新を行うには、有効期限日の 60 日前までに、登録製品の再評価を申請する必要がある。再評価の手続き期間が平均で 250 日のため、製品登録の有効期限内に ANVISA による再評価が完了しない場合が起こり得るが、その場合でも再評価申請が行われている限り製品の販売は引続き可能である。ANVISA の再評価が完了し認証される場合は、元の有効期限を基に 5 年間の有効期限が新たに設けられる。

3.1.2.2. 【通知】

3.1.1 項の「表 21 登録義務対象外の食品および食品包装」に該当する製品には、製品登録の義務がない。製造開始時に所轄の衛生監督機関に対し、所定の書式に従って製造開始の旨を通知する。これで事業者は製造・販売を開始できるが、製造開始後に衛生監督機関による衛生検査が実施される。

衛生監督機関は通知を受け取った後 60 日以内に製造場所の衛生検査の実施日を確定し、検査結果に問題があれば製造の中止を命じることができる。

2012 年より、製品の通知は ANVISA のウェブサイト上の電子申請システム⁶⁴によって手続きが行われることとなった。電子申請システムにおいて所轄の衛生監督機関を選び、所定の用紙の情報を提出することで手続きは完了する。同システムにアクセスする前に、2.3.2.1 項と同じく ANVISA システムアカウントを作成しておく。

輸入品の場合

2000 年 3 月 15 日付決議第 22 号の規定により、登録対象外の食品を輸入するには、上述の製造通知の代わりに、輸入完了時に所轄の衛生監督機関に対し所定の書式に従って製品登録対象外食品の輸入通知を行う必要がある。

⁶³ 参照元：

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cXQ_2CbEdFAMyIKzk!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/sector+regulado/publicacao+sector+regulado/alimentos

⁶⁴ ANVISA 電子申請システム：<http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>

他政府機関による規定

天然ミネラル水および天然水は、2010年8月6日付決議第27号によりANVISA製品登録義務のない通知対象製品であるが、鉱山エネルギー省（MME）による規制対象となっている。

海外産の天然ミネラル水および天然水の輸入・販売に際しては、事前に鉱山エネルギー省直下国家鉱物生産局（DNPM）に所定の書類を提出して、DNPMによる製品承認を受ける必要がある。その上でANVISAへの輸入通知を行う。

DNPMによる天然ミネラル水および天然水の製品承認についての詳細は1996年4月1日付DNPM局令⁶⁵を参照のこと。

3.1.2.3. 【登録・通知不要の食品・製品】

2000年付決議第23号により、以下の食品および製品については、登録も通知も不要である。

- ・ 食品生原料
- ・ 自然の未加工食品
 - ※ANVISAの定義では「食品生原料」と「自然の未加工食品」には物質的な違いはなく、ともに「植物・動物由来で生の状態の物質」である。食品製造の材料として使用されるのが「食品生原料」、生魚、野菜など生の状態で流通され消費されるのが「自然の未加工食品」とされる。
- ・ ブラジル薬局方（Farmacopéia Brasileira）⁶⁶に掲載されている食品添加物
- ・ GMPに従って使用される食品添加物
- ・ その他、保健省の管轄機関によって特別に登録・通知が免除された食品添加物
 - ※現時点では、ANVISA等の管轄機関により特別に免除された項目は上記2つの食品添加物以外には存在しない。
- ・ 地方自治体の衛生機関による衛生許可を受けた製造所において、製品識別・品質標準（PIQ）、技術規制（RT）に則って生成されたもので、食品工業用にのみ食品材料として使用されるもの
 - ※「チョコチップ入りクッキー」の製造を例にすると、自社で製造したチョコチップはそれ自体を販売せず材料として扱う場合において通知の対象とはならない。最終製品である「チョコチップ入りクッキー」は通知対象となる。ただし、クッキーの製造所が他社から材料のチョコチップを購入する場合、そのチョコチップ自体はチョコチップ製造会社にとっては最終製品（商品）であるため、チョコチップ製造会社は通知を行う必要がある。
- ・ パン屋、菓子屋、総菜屋等の、製造所と販売所を兼ね、直接消費者に販売されることを目的とした食品

⁶⁵ DNPM局令：<http://www.dnpm.gov.br/conteudo.asp?IDSecao=67&IDPagina=84&IDLegislacao=102>

⁶⁶ ブラジル薬局方（最新5版）：http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm

3.1.3. 食品 製品登録：手続き書類

【登録】

1. 申請フォーマット 1 および 2 の 2 種類 各 3 部
※申請フォーマット 1 は製品概要、フォーマット 2 は商品紹介用の情報
2. 連邦徴収通知書 (GRU) の支払い証明
3. 所轄の衛生監督機関による衛生許可のコピー
4. 食品包装の記載事項 3 部
5. 企業登録用紙 (Ficha de Cadastro de Empresa : FCA) ※未登録の場合
6. 製品分析レポートまたは特定の技術規制に関する資料 (製品により提出が求められる)

登録書類の提出形式は紙媒体。UNIAP (または州・市の衛生監督機関) に送付する。

【通知】

1. 製造通知書 ※国産品の場合
2. 輸入通知書 ※輸入品の場合

ANVISA の電子申請システム上で手続きを行い、上記書類も PDF 形式などで電子化したデータをシステム上で添付して送付する。

3.1.4. 食品 製品登録：諸手続き手数料

製品登録料、GMP 認証手数料の表 23、24 に示す。なお、食品の GMP 認証制度は、制度自体は存在するが、現状は食品の製造・販売においてその取得が義務付けられていない。

表 23 製品登録料 (リアル) ~最高 6,000 レアル

製品登録	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
食品登録	6,000	5,100	4,200	1,000	600	300
食品添加物登録	6,000	5,100	4,200	1,000	600	300
飲料および瓶詰め飲 用水登録	6,000	5,100	4,200	1,000	600	300
リサイクル容器登録	6,000	5,100	4,200	1,000	600	300
同一製品登録	6,000	5,100	4,200	1,000	600	300
通知	1,800	1,530	1,260	720	180	90

出所：2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

表 24 GMP 認証手数料（リアル）～最高 3 万 7,000 レアル

GMP 認証	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
食品類のブラジル国内・メルコスール内の製造所における GMP 認証	1 万 5,000	1 万 2,750	1 万 500	6,000	1,500	750
食品類の国外での製造所における GMP 認証	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000	3 万 7,000

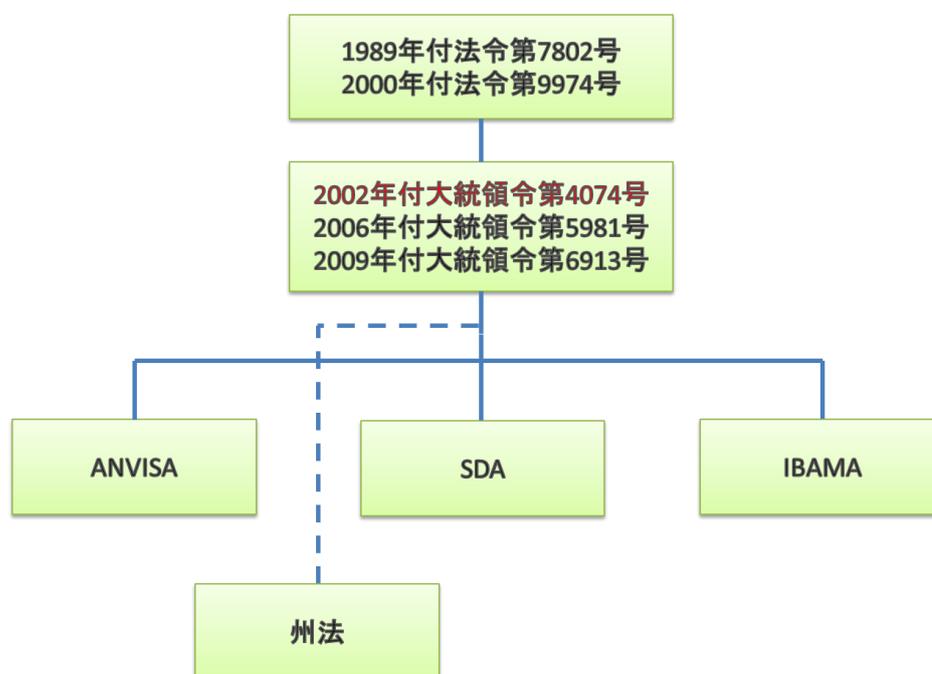
出所：2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

3.2. 農薬

農薬の製造・販売に関する規制・管理は、農薬の与える影響範囲が農作物・人体・環境に渡るため、1989 年付法令第 7802 号⁶⁷、2000 年付法令 9974 号⁶⁸、および 2002 年付大統領令 4074 号⁶⁹等により、保健省管轄の ANVISA、農牧食料供給省管轄の農業保護局（SDA）、環境・再生可能天然資源院管轄の環境・再生可能天然資源院（IBAMA）の 3 連邦機関、および州、連邦直轄区、または市の担当局が執り行っている。

図 4 農薬関係機関・法令イメージ

農薬に関する法体系および関係省庁



出所：農牧食料供給省資料を基にケンブリッジ・コンサルタント作成

⁶⁷ 法令掲載元：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7802.htm

⁶⁸ 法令掲載元：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9974.htm

⁶⁹ 大統領令掲載元：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm

ブラジルでは Agrotóxico という言葉が農薬に該当するが、この言葉の定義の範囲は広く、農業目的に使用する薬品、殺虫・殺菌剤（いわゆる農薬）のほか、住宅・公共スペースでの殺虫剤・殺鼠剤、また自然林・エコシステム保護用の薬剤なども含まれる。

2002年1月4日付大統領令 4074 号において農薬および関連品 (Agrotóxicos e afins) は以下のとおり定義されている。

農薬および関連品： 動植物の組成を変えることで有害な生物により動植物相が害されることから保護することを目的として、農作物の生産・保管・処理の生産分野、牧草地、自然林または植林その他の生態系の保護、また都市環境、水環境、工業環境で使用される、物理的、化学的、または生物学的薬剤または製品。

2002年1月4日付大統領令 4074 号により、農薬および関連品の製品登録の管理主体である連邦機関ごとの担当製品が以下のとおり分類されている。

- ・ 農業保護局 (SDA) : 農業・植林・牧草地使用のための薬剤製品および原料等
- ・ 国家衛生監督庁 (ANVISA) : 都市、住宅、工業環境、公共スペースでの使用、水処理、また公衆保健キャンペーン (例: デング熱撲滅キャンペーンなど) での使用を目的とした薬剤製品および原料等
- ・ 環境・再生可能天然資源院 (IBAMA) : 自然林および生態系保護の薬剤製品および原料等

このうち ANVISA が担当する製品の登録については、法令第 6360 号における家庭用消毒製品のカテゴリに含まれ、第 2 章で触れているとおり企業活動許認可 (AFE) の取得が製造者・輸入者・流通業者に求められる。GMP については、化粧品類と同じく国内外の製造者に GMP の遵守が求められているが、ブラジル GMP 認証の取得義務は現状規定されていない。

また、IBAMA が担当する製品の登録については、下記種類ごとのリンクを参照のこと

- ・ 水生環境および自然林その他の生態系保護に使用する製品・原料の登録⁷⁰
- ・ 分散剤 (海洋流出した石油・石油由来物の分解を行う化学薬品) の登録⁷¹
- ・ 樹木保全用製品の登録⁷²
- ・ 環境汚染状態に対する治癒改善を目的とした薬剤・原料の登録⁷³

以下、農牧食料供給省が登録機関である農業・植林・牧草地での使用を目的としたいわゆる農薬について説明する。

農薬製品および原料の製造・販売を行う上で必要とされる登録の種類、および各登録の担当機関は以下のとおりである。

⁷⁰ IBAMA サイト参照先: <https://servicos.ibama.gov.br/index.php/registros/registro-de-agrotoxicos-destinados-ao-uso-em-ambientes-hidricos-e-a-protecao-de-florestas-nativas-e-outros-ecossistemas>

⁷¹ IBAMA サイト参照先: <https://servicos.ibama.gov.br/index.php/registros/registro-de-dispersantes-quimicos>

⁷² IBAMA サイト参照先:

<https://servicos.ibama.gov.br/index.php/registros/registro-de-produto-preservativo-de-madeira>

⁷³ IBAMA サイト参照先: <http://www.ibama.gov.br/areas-tematicas-qa/remediadores>

- I. 農薬の製造、輸出入、販売を行う企業の登録：所在地の地方自治体の担当局
- II. 研究・試験目的の原料・最終製品の一時登録：農牧食料供給省（ANVISA・IBAMA の評価手続きあり）
- III. 技術製品（原体）、プレミックス、最終製品の製品登録：農牧食料供給省（ANVISA・IBAMA の評価手続きあり）
- IV. 輸出用登録：農牧食料供給省（ANVISA・IBAMA の評価手続きあり）
- V. 連邦機関登録済み製品（上記 III.）の販売に関する自治体レベルでの簡易登録（Cadastro）：所轄地方自治体の担当局

上記 II.～IV.の連邦レベルの製品登録において、農牧食料供給省が登録機関（Orgão Registrante）として ANVISA および環境・再生可能天然資源院管轄の IBAMA による評価を踏まえた上で、官報によって結果が公示される。

上記 I.および V.の登録は、所轄の自治体の担当機関によって行われる。II.～IV.の登録において I.の業者登録が必要とされ、また III.の製品の農牧食料供給省登録が完了した後に V.の登録を行うことで、州内での製品の製造・輸出入・販売が開始できる。なお、サンパウロ州においては州農務局⁷⁴が担当機関である。

3.2.1. 農薬 製品カテゴリー分類

連邦レベルでの農薬の登録に関する種類は以下のとおり。

1. 製造用材（有効成分を含有する）に関する登録
 - ・ 新規技術製品（原体）登録（Produtos Técnicos Novos : PT）
 - ・ 同等技術製品（原体）登録（Produtos Técnicos Equivalentes : PTE）
2. 製品・半製品に関する登録
 - ・ プレミックス製品登録（Registro de Produtos Pré-misturas）
 - ・ 最終製品登録（Registro de Produtos Formulados : PF）
 - ・ PTE をベースにした最終製品
 - ・ 害虫防除用のバイオ剤をベースとした製品
 - ・ 有機農業用の使用が認められた植物保護製品
3. その他登録
 - ・ 研究・実験用特別一時登録：Registro Especial Temporário（RET）
 - ・ 輸出用登録：Registro para Exportação（REX）
 - ・ 成分（非活性原料・添加剤）登録：Registro de Componentes

また、毒性、環境面、製品種類、用途植物の 4 つの観点で製品が分類される。これら分類による登録手続き上の違いは認められない。これら分類については商品ラベルの表示で

⁷⁴ サンパウロ州農務局：<http://www.agricultura.sp.gov.br/produtos-e-servicos/defesa-agropecuaria>

明示されるほか、農牧食料供給省の電子システム「AGROFIT」⁷⁵で登録済み製品を照会する際に、製品属性として利用される。

【毒性分類（Classificação Toxicológica）】 4レベル ※ANVISA が判定

- I. 非常に強い毒性
- II. 強い毒性
- III. 中間的な強さの毒性
- IV. 弱い毒性

【環境面分類（Classificação Ambiental）】 4レベル ※IBAMA が判定

- I. 非常に危険
- II. とても危険
- III. 危険
- IV. 危険度低

【用途】 30種類

例) ダニ駆除剤、植物活性化剤、殺菌剤、成長促進剤など

3.2.2. 農薬 製品登録：手続き種類・プロセス

本項では、農牧食料供給省が登録機関である農業・植林・牧草地での使用を目的とした、いわゆる農薬の製品登録プロセスを基本にして説明する。⁷⁶

SDA の農薬類一般調整課（CGAA）によると、農薬登録の登録申請者については業種に対する規定は設けていないが、在ブラジルの法人または個人である必要がある。法令による明文化はしていないが、農薬は環境・健康に影響を与えるもののため、登録製品の製造・販売・販売後に至る環境・健康への影響に対して登録保持者が責任を負う必要があり、その責任を果たすためにも在外企業が登録を所有することは認められないという理由である。

3.2.2.1. 基本プロセス

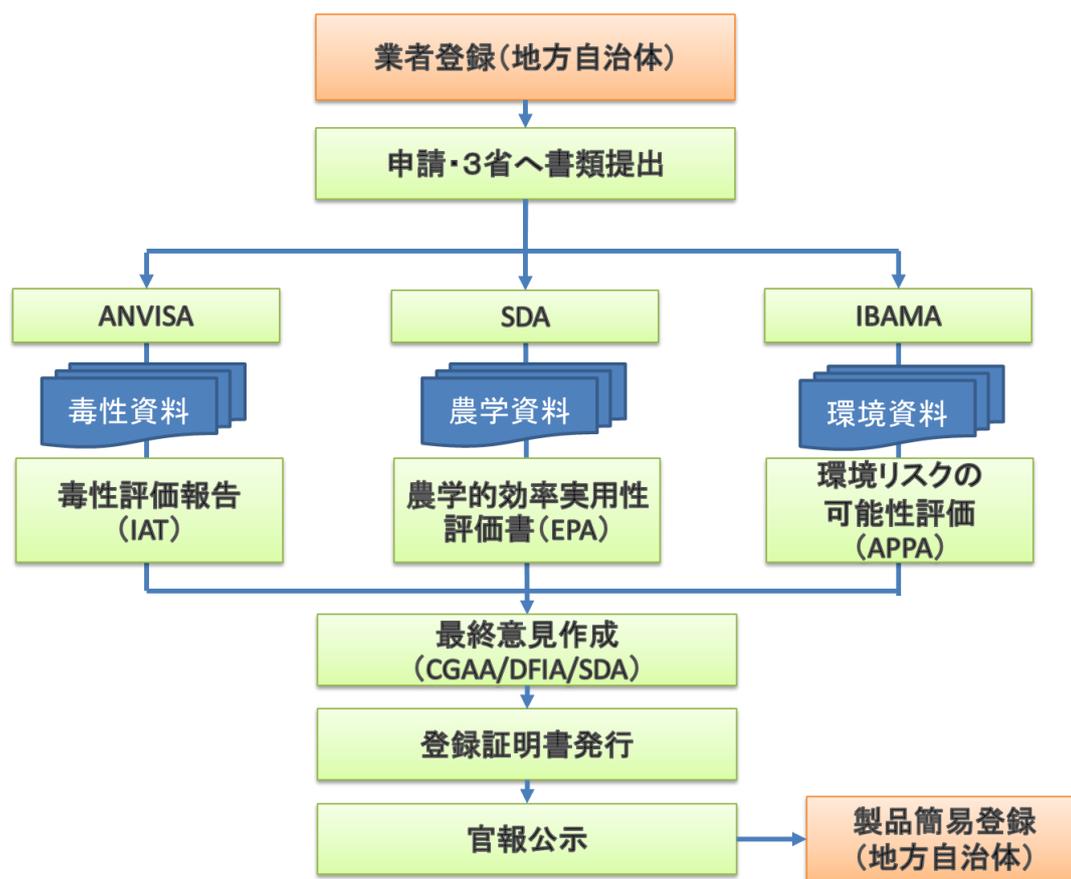
上述のとおり、農薬の連邦レベルでの製品登録については、農牧食料供給省（担当部門：SDA 以下）、保健省（同 ANVISA）、環境・再生可能天然資源院（同 IBAMA）が関係機関であり、農薬の製造・販売・輸出入を行う業者は製品登録時に 3 省へそれぞれ必要書類を提出する。提出形態は書面 3 部および CD・DVD などの電子媒体である。図 5 に製品登録の基本的なプロセスをまとめる。

⁷⁵ AGROFIT : http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/

⁷⁶ 参照元 :

http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/agrotoxicos/Manual%20de%20Procedimentos%20para%20Registro%20de%20Agrot%C3%B3xicos.pdf

図5 農薬製品登録フロー（基本プロセス）



出所：農牧食料供給省等の政府資料を基にケンブリッジ・コンサルタント作成

【フェーズ1. 3省評価】

3省は受領した書類を元に、書類の不備のチェック、続いて技術分析を行い、各自製品の評価を以下のとおり行う。書類不備があった場合、申請は却下されるので注意が必要である。また、技術分析において3省からの追加要求事項がある場合は、登録申請者は別途提出対応する必要がある。

SDA（および配下部門）：農学的見地による製品の効率性・実用性評価（EPA）

ANVISA：製品の毒性評価（IAT）

IBAMA：環境リスクの可能性評価（APPA）

3省評価において1つ以上の省から否決される場合は、決定を下した機関（SDA、ANVISA、IBAMAのいずれか）が登録申請者与其他の2機関に対し書面で否決の通知を行う。登録申請者は否決通知の受領日から10日以内に否決を行った機関に対し直接不服申し立ておよび再考願いを書面で行うことが認められている。

不服申し立て・再考願いを行っても否決が覆らない場合、および否決通知の受領後10日以内に登録申請者が申し立てを行わなかった場合、農牧食料供給省がANVISA、IBAMAからの最終的な書類の受領後30日以内に登録申請の否決を官報に公示して手続きは完了する。

【フェーズ 2. 最終評価～登録完了】

3 省からの評価が出揃った時点で、SDA 傘下の農薬等調整課（CGAA）が評価を取りまとめて最終意見書を作成し、製品の登録可否が決まる。

製品の包装ラベルおよび説明書きについて、3 省からの指示で申請時内容から変更する必要がある場合、登録申請者は指示に従い修正を施したものを再度提出する。

最終的に農牧食料供給省により登録証明書が 2 部発行されることで登録が完了する。1 部は登録申請者に送付され、残り 1 部は農牧食料供給省側で申請書類等とまとめて保管される。

製品登録の手続き所要期間

農薬製品登録の手続き所要期間は法令による規定はないが、ブラジル後発農薬協会（AENDA）によると、2013 年 10 月時点での所要平均月数は以下のとおりである。

表 25 農薬の製品登録手続き所要期間

製品分類	平均月数
同等技術製品（PTE）	39.09 月
技術製品（PT）	71.46 月
PTE をベースにした最終製品	42.31 月
最終製品（PF）	56.30 月
バイオ製品	13.02 月

出所：AENDA 資料⁷⁷よりケンブリッジ・コンサルタント作成

製品登録の有効期限

農薬の製品登録には有効期限が現状規定されていない。そのため製品登録は期間無制限で利用できるが、登録内容を変更する場合には上述したプロセスの手順と同じく申請を行う。

3.2.2.2. 研究・実験用特別一時登録（RET）

未登録製品の登録を行う前段階で、登録用の検証データ作成のためブラジル国内で研究・実験を行うことを目的にした、農薬の特別一時登録（RET）制度がある。これは、材料である技術製品から最終製品に至る未登録農薬の研究・実験に必要な分を輸入または現地製造する際の許可制度である。

手続きは IBAMA のウェブサイト上にある電子システム「SISRET」⁷⁸上で行う。以下の申請については、SISRET 上ではなく紙書類を 3 省に送付して申請を行う。

⁷⁷ 参照元：<http://www.aenda.org.br/Arquivos/NoticiasOut13.pdf>

⁷⁸ SISRET システム：<https://servicos.ibama.gov.br/>

- ・ 2005年9月14日付3省共同基本通達第25号⁷⁹の添付3のリストに該当する製品
- ・ 2005年9月14日付3省共同基本通達第25号第2条第二項b、cに該当する登録済みの製品（タンク内で農薬および関連品を混ぜて使用するもの、登録した内容とは異なる環境下における使用を目的とするもの）
- ・ 農業用製品でないもの
- ・ 予備研究段階で使用される2つ以上の製品を含む申請
- ・ 種の治療用の製品で、1製品単位で1キログラムまたは1リットル分の種を処理できるもの
- ・ 既に登録済みの製品で、登録機関によるRET承認のみを必要とするもの（※こちらについては登録機関にのみ書面で申請を行う。）

2005年9月14日付3省共同基本通達第25号第6条において、申請対象の研究・実験の段階を予備、初期、最終の3つのフェーズに分けている。RETの申請に必要な一般情報は2002年付大統領令第4074号添付3に、研究・実験フェーズ別の情報は2005年9月14日付3省共同基本通達第25号添付1に規定されている。

RETの有効期限は3年であり、3年間の更新が1回のみ可能である。

なお、最終製品、および半製品であるプレミックスの登録に際しては、その材料で有効成分を含有する技術製品（原体にあたる）が既に登録されている必要がある。

3.2.2.3. 成分（非活性原料・添加剤）登録

2002年付大統領令第4074号第29条により、技術製品、プレミックス、最終製品の製造に用いられる有効成分を含有しない非活性原料および添加剤は、ANVISAの電子申請システム上にある成分情報システム（SIC⁸⁰）に登録されている必要がある。

未登録の非活性原料および添加剤（以下、成分）を使用する技術製品、プレミックス、最終製品の製品登録を行うには、**製品登録の申請前にSICのシステム上にて成分登録の申込を行っておく必要がある**。成分登録の申込に必要な情報は2002年付大統領令第4074号添付4に規定されている。

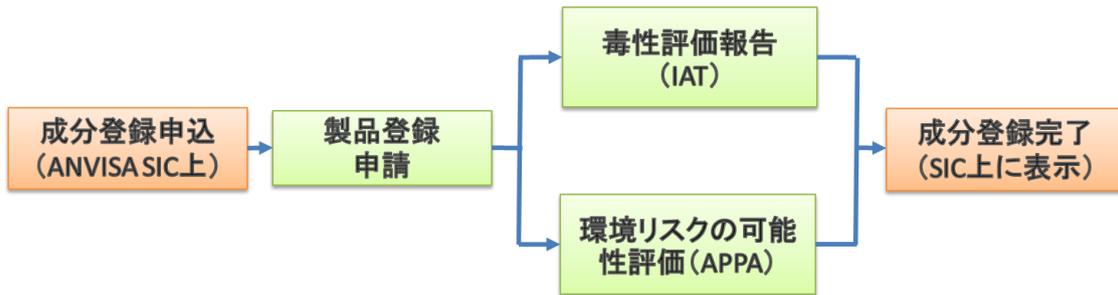
製品登録を申請する際に、SICへの成分登録申込の証明書類（具体的には申込費用の支払い証明）を添付する。成分のSIC登録は、登録申請をしている製品の毒性・環境リスクの可能性評価（3.2.2.1項のフェーズ1）が完了した後に行われる。

⁷⁹ 基本通達掲載元：

http://www.ibama.gov.br/phocadownload/Qualidade_Ambiental/instrucao_normativa_conjunta_25-2005.pdf

⁸⁰ SICシステム：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>

図 6 成分登録手続きフロー



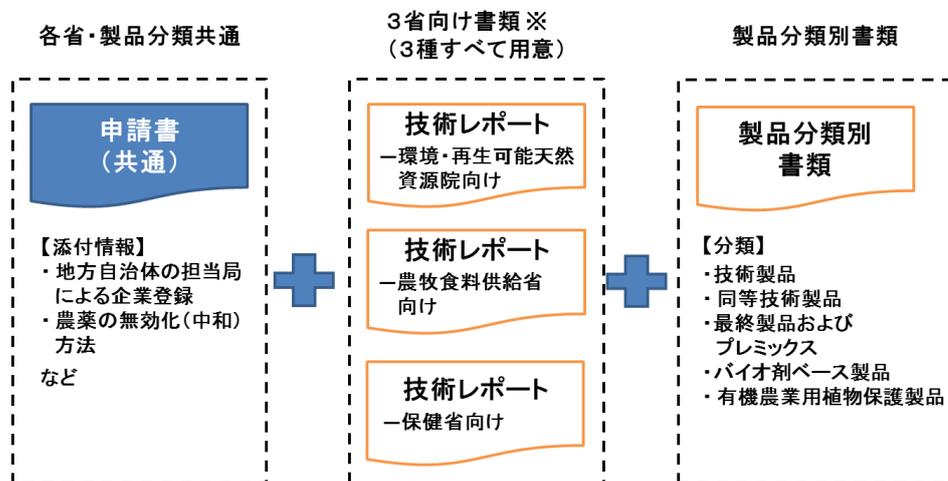
出所：2002年付大統領令第4074号第29条よりケンブリッジ・コンサルタント作成

3.2.3. 農薬 製品登録：手続き書類

3.2.1 項の 1、2 番に該当する製造用材、および半製品・最終製品の製品登録手続きにおける必要書類は 2002 年付大統領令第 4074 号添付 2 および部分改定を行っている 2006 年付大統領令第 5981 号⁸¹、2009 年付大統領令第 6913 号⁸²において規定されている。

上述の大統領令によると、書類の構成は①共通書類、②農牧食料供給省・保健省・環境・再生可能天然資源院別書類、③製品分類別書類、の 3 種類にわかれる。①は申請書類、および地方自治体による企業登録（3.2 項の I）の証明等の共通事項、②は各省の行う農薬評価のための技術レポート、③は登録申請を行う製品分類毎の必要書類である。図 7 にイメージを示す。

図 7 農薬製品登録手続き書類構成イメージ



※「同等技術製品 (PTE) をベースにした最終製品」のみ 3 省向け書類が異なる。

出所：2002年付大統領令第4074号添付2よりケンブリッジ・コンサルタント作成

上述の書類のうち、②保健省向けに提出する書類・情報は以下のとおり。

⁸¹ 大統領令掲載元：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2006/Decreto/D5981.htm

⁸² 大統領令掲載元：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2007-2010/2009/Decreto/D6913.htm

1. 物理化学的性質の研究レポート
2. 残留性、安全な使用間隔、必要な場合は残留農薬の定量限界についての研究レポート
3. 残留農薬測定のための分析法とその精度
4. 植物、動物、水、土壌および空気中における残留農薬の持続性についての定量分析結果
5. 農薬散布後、散布エリアへ立ち入り可能になるまでの期間
6. 生化学的および急性および慢性的な毒物学的観点に関わる、生物学的研究
7. 毒が人体へ影響を与えた際の、ブラジル国内で対処可能な解毒または治療方法
8. その他、補助法令によって要求されるデータ、情報、書類
9. 他の製品との互換性に関する実験、情報
10. 毒物の生物蓄積、持続性、移動性に関する情報

また、2006年付大統領令第5981号により、同等技術製品（PTE）をベースに生成された最終製品については、3省向けの提出書類が別途規定されている。保健省向けの書類・情報を以下に記載する。

1. 物理化学的性質の研究レポート
2. 残留性、安全な使用間隔、必要な場合は残留農薬の定量限界についての研究レポート
3. 残留農薬測定のための分析法とその精度（モニタリング・監視用）
4. 農薬散布後、散布エリアへ立ち入り可能になるまでの期間
5. 急性毒および変異原性に関する研究
6. 毒が人体へ影響を与えた際の、ブラジル国内で対処可能な解毒または治療方法
7. 他の製品との互換性に関する実験、情報

3.2.4. 農薬 製品登録： 諸手続き手数料

ANVISAによる製品登録のための毒性評価業務の手数を表26に示す。

表 26 製品登録のための評価手数料（リアル）～最高 1,800 レアル

登録のための毒性評価手続き	企業分類					
	グループ I (大企業)	グループ II (大企業)	グループ III (中企業)	グループ IV (中企業)	小企業	零細企業
有効原料が国内未登録の技術製品	1,800	1,530	1,260	720	180	90
有効原料が国内登録済の技術製品	1,800	1,530	1,260	720	180	90
最終製品	1,800	1,530	1,260	720	180	90
成分登録のための毒性評価	1,800	1,530	1,260	720	180	90
特別一時登録のための毒性評価	1,800	1,530	1,260	720	180	90

出所：2006年12月28日付決議第222号よりケンブリッジ・コンサルタント作成

農薬の製品登録において、SDA および農牧食料供給省に対しては手数料が一切かからないが、IBAMA には環境リスク評価業務に対する手数料を支払う必要がある。手数料は1981年付法令第6938号⁸³添付 III に規定されているので別途参照のこと。

⁸³ 法令掲載元：https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6938.htm

4. 現地の製品登録コンサルティング企業

これまでに述べてきた ANVISA 関連の製品登録に関するブラジルにおけるコンサルティング・登録代行を行う主な現地企業について、表 27 に各社の取扱製品カテゴリーとともに掲載する。

表 27 ANVISA 製品登録コンサルティング企業リスト (社名アルファベット順)

No.	企業名	住所	電話	ウェブサイト	対象製品					
					保健 製品	医薬品 ・原料	化粧品 等	消毒 製品	食品	農業
1	EMERGO	SIATrecho3, Lotes 2010/2020, 1º Andar - Zona Industrial - Brasília - DF	(61) 3386-8452	http://www.EmergoGroup.com/pt	X		X			
2	Forte Análises	Rua Marquês de Itu, 391 Slj 2A - Vila Buarque - São Paulo - SP	(11) 3224-0055 (11) 3224-0060	http://www.forte`analises.com.br/					X	
3	Fukuma Advogados e Consultores Jurídicos	Rua Gomes de Carvalho, 1069 - conj,133 - Itaim Bibi - São Paulo - SP	(11) 3083-3539	http://www.fukumaadvogados.com.br/	X	X	X		X	
4	Grupo Dúnnia	SHIS QI 03 Bloco H, Ed. Rio Doce - 102 / 201 - Lago Sul - Brasília - DF	(61) 3365-3668	http://www.dunnia.com.br/	X	X	X	X	X	
5	Intertox	Rua Turiassu, 390 Cj. 95 - Perdizes, São Paulo - SP	(11) 3872-8970 (11) 3868-6970	http://intertox.com.br		X	X	X	X	X
6	Inventus Consultoria	Rua Itapeva, 366 - Conj. 23 - Bela Vista, São Paulo - SP	(11) 3938-8050	http://www.interventus.com.br/	X	X	X	X	X	
7	Latini & Associados	Av. Vereador José Diniz, 2270 - Campo Belo - São Paulo - SP	(11) 5090-5080	http://www.latini.com.br/	X		X			
8	LPS Assessoria Empresarial	R. Dr. Gabriel dos Santos, 474 cj 82 - Santa Cecília - São Paulo - SP	(11) 3667-4275	http://www.lps-assessoria.com.br/	X	X	X	X	X	
9	Marri Consultoria	Av. Romeu Strazzi, 325, Sala 514 - Bairro Sinibaldi - São José do Rio Preto - SP	(17) 3216-3534	http://www.marriconsultoria.com.br/	X	X	X	X	X	X

No.	企業名	住所	電話	ウェブサイト	対象製品					
					保健 製品	医薬品 ・原料	化粧品 等	消毒 製品	食品	農薬
10	Proregistros	Av. Cristovão Colombo, 2427 Sala 506 - Bairro Auxiliadora - Porto Alegre - RS	(51) 3342-0028	http://www.proregistros.com.br/				X		X
11	RAGB - Regulatory Affairs Global Business	Rua Monte Alegre, 100 - 12º andar - sala 124 - Sumarezinho - Ribeirão Preto - SP	(16) 3442-2000	http://www.ragb.com.br/	X	X	X	X	X	
12	Romanini Advogados	Alameda Dr. Carlos de Carvalho, 1547 - Sobrado 03 - Batel - Curitiba - PR	(41) 3323-8030 (41) 3044-4593	http://romanini.adv.br/	X	X	X	X	X	
13	Setty Assuntos Regulatórios	SHIS QI 9/11 - Bloco A - Sala 6 - Lago Sul Brasília - DF	(61) 3536-3006	http://setty.com.br/	X	X	X	X	X	X
14	Solutaris Consultoria Sanitária	Av. Paulista, 2073 - 17º andar - Cj 1702 - Cerqueira César - São Paulo - SP	(11) 2305-2536 (11) 3042-7571	http://www.solutaris.com.br/	X	X	X	X	X	
15	Titanium Consultoria e Construtora	Av. Dr. Chucri Zaidan, nº 940 - 16º andar - Morumbi - São Paulo - SP	(11) 3854-5940	http://www.titaniumconsultoria.com/	X	X	X		X	
16	Veras Rosas	Rua Batataes, 376 - Jd. Paulista - São Paulo - SP	(11) 3889-0875	http://www.verarosasregistro.com.br/	X	X	X	X	X	
17	VSC Acessoria Jurídica	Av. Aclimação, 797 - Vila Mariana - São Paulo - SP	(11) 2679-9770	http://www.vscgestao.com.br/	X	X	X	X	X	

出所：コンサルティング企業ウェブサイトの情報よりケンブリッジ・コンサルタンツ作成

ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）の認証・登録制度の概要

2015年3月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）サンパウロ事務所
Alameda Santos, 771 Primeiro Andar, Jardim
Paulista, CEP 01419-001, São Paulo -SP, BRASIL
TEL : +55-11-3141-0788

Copyright(C) 2015 JETRO. All rights reserved.