

JETRO

日本貿易振興機構(ジェトロ)

ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA） の認証・登録制度に関する概要

2021年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外調査部

【免責条項】

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

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 年法律第 6, 360 号対象製品の概要	3
2.1.1.	企業活動許可 (AFE)	3
2.1.2.	GMP 認証	5
2.1.3.	製品登録 (共通事項)	9
2.1.4.	製品登録等にかかる手数料.....	11
2.1.5.	製品登録のポイント (共通事項)	13
2.2.	保健製品 (医療機器・医療器具等)	15
2.2.1.	保健製品の分類.....	15
2.2.2.	保健製品の登録： 申請の種類とプロセス.....	19
2.2.3.	保健製品の登録： 手続書類.....	22
2.2.4.	保健製品の登録： 申請手数料.....	25
2.3.	医薬品.....	27
2.3.1.	医薬品の分類.....	27
2.3.2.	医薬品の登録： 申請の種類とプロセス.....	31
2.3.3.	医薬品の登録： 手続書類.....	35
2.3.4.	医薬品の登録： 申請手数料.....	38
2.4.	化粧品等 (化粧品・トイレットリー製品・香水)	41
2.4.1.	化粧品等の分類.....	42
2.4.2.	化粧品等の登録： 申請の種類とプロセス.....	42
2.4.3.	化粧品等の登録： 手続書類.....	47
2.4.4.	化粧品 製品登録： 申請手数料.....	50
3.	食品、農薬の製品登録	52
3.1.	食品.....	52
3.1.1.	食品の分類.....	54
3.1.2.	食品の登録： 申請の種類とプロセス.....	58
3.1.3.	食品 製品登録： 手続書類.....	63
3.1.4.	食品 製品登録： 申請手数料.....	64
3.2.	農薬.....	65
3.2.1.	農薬の分類.....	68
3.2.2.	農薬 製品登録： 申請の種類とプロセス.....	70
3.2.3.	農薬 製品登録： 手続書類.....	76
3.2.4.	農薬 製品登録： 申請手数料.....	78
4.	現地の製品登録コンサルティング企業	79

1. ANVISA とは

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária : 国家衛生監督庁) は、連邦保健省の関連機関として設立された、ブラジル全土の公衆衛生に関する独立した規制監督機関である。本部はブラジリア連邦区に置かれる¹。

1988 年の連邦憲法において、健康は国民の権利であること、そして医療活動やサービスが公的に重要であると明記された。法令に基づきその規制・監督・管理を行ない、実行するのが行政の責務とされ、その公的な医療活動・サービスは統一医療システム (SUS) によって遂行することが宣言された²。1990 年付法律第 8,080 号 (SUS 基本法) で規定されたその広範にわたる対象範囲には、「健康上のリスクを排除、軽減、または防止し、環境や医療に関心のある商品の生産・流通、サービスの提供から生じる健康問題への介入を可能とする一連の行動」としての衛生監督活動も含まれた。これを受けて、1999 年 1 月 26 日付法律第 9,782 号³にて、ブラジルの公衆衛生を連邦政府・州・市の 3 階層で監督する国家衛生監督システム (SNVS) が制定されるとともに、そのうち連邦政府レベルでの監督機関として ANVISA が設立された。

同法律の第 8 条によると、ANVISA は SNVS を構成する機関の調整に加え、ブラジルの公衆衛生にリスクを及ぼしうる製品・サービスについての規制・管理・監視を行なうとされる。具体的には、次の製品が指定されている。

- ・ 人体用の医薬品、その有効成分及びその他原料、製造プロセス、利用技術
- ・ 飲料を含む食品、ボトル詰めの飲用水、食品原料、食品包装、食品添加物、並びに有機汚染物質、農薬残留物、および動物用医薬品の上限
- ・ 化粧品、個人用トイレタリー製品、香水
- ・ 家庭、病院、公共の環境における衛生化、感染予防、消毒を目的とした衛生用品
- ・ 診断を目的としたキット、試薬、及び消耗品
- ・ 病院医療、歯科医療、血液製剤療法、及び検査・画像診断用の機器・資材
- ・ 生物学的製剤、その活性物質、血液、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
- ・ 体外診断のための放射性同位元素、及び診断・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ず、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

これらのうち、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 日付法律第 6,360 号⁴ に基づく衛生監督対象製品

- ・ 医薬品、薬品原料保健製品保健製品

¹ ANVISA ポータルサイト参照元ページ : <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia>

² 憲法原文 : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

³ 法律原文 : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm

⁴ 法律原文 : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm

- ・ 化粧品、香水、トイレタリー製品
- ・ 家庭用消毒製品

上記以外の法令で規定されるが登録・許認可に ANIVSA の関与がある製品

- ・ 食品
- ・ 農薬

2. 医薬品、保健製品、化粧品等の製品登録

2.1. 1976 年法律第 6,360 号対象製品の概要

1976 年 9 月 23 日付法律第 6,360 号（既出）及び 1999 年 1 月 26 日付法律 9,782 号（既出）により、医薬品、薬品原料、保健製品（医療機器、器具などの保健製品、更に同法律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）の商品化（販売）をブラジル国内において行うことを意図する企業は、輸入品・国産品ともに ANVISA にて当該製品の登録を行なう必要がある。

その登録手続きの種類は、医薬品、保健製品、化粧品・香水・トイレタリー製品、家庭用消毒製品などの製品カテゴリ毎に異なり、またその大分類の下にも更に細かな分類がなされ、品目によって行なうべき登録手続きの種類とその必要書類が異なる。

またこれらの製品について、製品カテゴリや品目により差異はあるものの、製品登録に先だって ANVISA による企業活動許可（AFE）やグッド・マニファクチャリング・プラクティス（GMP）認証の取得を要求される事がある。

以下、2.1.1. 企業活動許可（AFE）～2.1.5 製品登録のポイント（共通事項）においては上述の全製品カテゴリに共通の事項をまとめ、2.2 項以降で、保健製品、医薬品、化粧品類（化粧品・香水・トイレタリー製品）について製品カテゴリ個別の説明を行なっていく。

2.1.1. 企業活動許可（AFE）

1976 年 9 月 23 日付法律第 6,360 号（既出）の規定により、上述の衛生監督対象製品を取り扱う企業がブラジル国内で製造・販売などの企業活動を行なう場合は、一般的な企業活動に必要な手続きに加えて、ANVISA による企業活動許可（Autorização de Funcionamento de Empresa : AFE）を取得することが義務付けられている。

AFE は、これらの製品の保管、流通、包装、出荷、輸出、製造、小分け、輸入、生産、精製、再梱包、合成、加工、輸送活動を行なう企業 1 社 1 社に取得が義務付けられている。

その際、2014 年 4 月 1 日付 ANVISA RDC 決議第 16 号⁵に定められた技術的要件を満たしていることに加えて、オンラインもしくは窓口にて提出された申請書類及びその添付書類の審査が承認される必要がある（同第 12 条）。

このうち技術的要件に関しては、AFE を取得する施設の所在州もしくは市自治体の衛生当局が実施する申請対象施設への衛生立入検査にて、それらが満たされているかが確認される（同第 14 条）。AFE の申請元が小売店である場合を除き、管轄する州もしくは市自治体の衛生当局が発行した検査報告書を ANVISA への AFE 申請の際に添付することが求められる（同第 15 条）。

⁵ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/355258>

法律第 6,360 号（既出）によると、活動内容の追加・削減、製品カテゴリの追加・削減、住所変更、社名変更、本社の法人登録番号（CNPJ）切替に伴う変更、技術責任者の変更、法的責任者の変更を行なう場合には、その都度登録情報を更新する必要がある（2014 年付 ANVISA RDC 決議第 16 号〔既出〕第 22 条）。企業の活動が医薬品・医薬品原料・化粧品・トイレタリー製品・香水・衛生用品に関わる場合は、本社の CNPJ で取得した AFE が全ての支社施設で有効となるが、企業活動が医療機器に関わる場合は、申請する企業活動が行われる施設の CNPJ 毎に取得が必要となる（同決議第 10 条）。

取得に要する期間

連邦政府の各種行政手続きに自動承認の仕組みを導入した 2019 年 9 月 20 日付法律第 13,874 号⁶（自由経済法）と、その規則を定めた 2019 年 12 月 18 日付大統領令第 10,178 号⁷に関連して、ANVISA が権限を有する公共手続きの申請に対する回答期限を定めた 2020 年 8 月 27 日付 ANVISA RDC 決議第 416 号⁸が公布されている。これによると、ANVISA に対する AFE 申請に対する回答期限は業態にかかわらず 60 日間と定められている。この期間内に ANVISA より認可されない場合、登録の自動的承認が可能となっている。

また ANVISA は、業務プロセスの透明性を図るため、同庁における各種手続きの状況や、監督対象の企業・製品に関する照会ページを開設している。このうち審査待ち（Fila de análise）の照会ページ⁹では、手続き種類別に何社が審査待ちとなっているのかを確認することが可能である。これによると、AFE の審査待ち件数は、2021 年 3 月 21 日現在で 0 件となっている。

有効期限

AFE の有効期限について、衛生監督にかかる手数料とその更新期限を定めていた 1999 年付法律第 9,782 号（既出）では、医薬品・薬品原料の製造業以外の業種（輸入・輸出・流通・小売・梱包・保管・輸送）については、AFE の更新期限を 1 年とし、毎年更新手続を行なう必要があると定めていたが、2014 年 11 月 13 日付法律第 13,043 号¹⁰第 99 条および 2015 年 1 月 19 日付法律 13,097 号¹¹第 128 条により更新期限が撤廃され、全ての製品カテゴリ・業種の AFE について、更新期限はなくなっている。

地方自治体の施設ライセンス

連邦機関としての ANVISA の AFE の取得後にも、実際に施設の営業を開始する前に、州もしくは市自治体による施設ライセンス（Licença de estabelecimento）の取得も必要となる。これは 2013 年付大統領令第 8,077¹²号第 2 及び 3 条の規定に基づくもので、法律第 6,360 号（既出）で規制対象となる製品に関連する活動を行なうにあたっては、施設の所在地を所管する州

⁶ 法律原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm

⁷ 大統領令原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10178.htm

⁸ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/431105>

⁹ ANVISA 審査待ち紹介ページ：<https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

¹⁰ 法律原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/Lei/L13043.htm

¹¹ 法律原文：http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13097.htm

¹² 大統領令原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm

もしくは市自治体の衛生当局による工業・商業施設毎のライセンスの取得が必要とされているもの。

このライセンス付与に関する全国的な規則は 1973 年付法律 5,991¹³号第 21～34 条に規定されるが、その取得方法や更新期限は州もしくは市自治体単位で異なる。この許可証の発行には、ANVISA により発行された AFE と、施設種類毎に連邦保健省が定める技術・衛生上の規制・指示に対応している事が求められる。

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。またその認証 (Certificado)、つまり GMP 認証のことを CBPF と呼ぶこともある。

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・薬品原料の他、保健製品（医療機器等）また化粧品・香水・トイレタリー製品、家庭用消毒製品に対して、GMP の遵守、またはその証明となる CBPF の取得が規定されている。

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、後述する製品登録手続きにおける必須要件ではなく、業者が自主的に取得する認証という位置づけであり、製品登録に際しては GMP の遵守のみが求められるという規定にとどまっている。

GMP 認証の取得単位

ANVISA への製品登録時の GMP 遵守の証明は、1977 年付政令 79,094 号にて保健製品・医薬品・化粧品・トイレタリー製品の全カテゴリに義務付けられていたが、2013 年付大統領令第 8,077 号により廃止され、製品登録における GMP 遵守の証明方法については製品カテゴリ毎に ANVISA が規定することとなった。それぞれの製品カテゴリ別での要件を規定した決議は次の通り。

1. 保健製品：2013 年 3 月 28 日付決議第 16 号¹⁴
2. 医薬品：2019 年 8 月 21 日付決議第 301 号¹⁵及びその改正
3. 薬品原料：2014 年 12 月 8 日付決議第 69 号¹⁶
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¹⁷

GMP 認証は、製造場所単位で、かつ製品カテゴリ毎に規定された製造ライン区分 (Linha de Produção) 単位で取得する必要がある。GMP 認証の付与に関する手続き手順を規定する 2013

¹³ 法律原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm

¹⁴ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29010>

¹⁵ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/404860>

¹⁶ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29288>

¹⁷ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29090>

年 8 月 14 日付 ANVISA RDC 決議第 39 号¹⁸において製品カテゴリ別の製造ライン区分が以下の通り規定されている。

【保健製品】製造ライン 2 区分（同第 25 条）

- I. 医療用資材及び機器
- II. 機器を除く、体外診断用製品

【医薬品】製造ライン 7 区分（同第 16 条）

- I. 無菌医薬品
- II. 非無菌固形製剤
- III. 非無菌液体製剤
- IV. 非無菌半固形製剤
- V. 医療用ガス
- VI. 医療用極低温液体
- VII. 生物学的活性医薬品成分

【薬品原料】抽出方法別に製造ラインとして見立て 5 区分（同第 37 条）

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

※【化粧品・香水・トイレタリー製品、家庭用消毒製品】製造ライン 4 区分（同第 31, 34 条）

- I. 液体
- II. 固体
- III. 半固体
- IV. アエロゾール

※この製品カテゴリに関しては、製造者に GMP の遵守が義務付けられているのみで、GMP 認証の取得は製品販売を行う上での必要要件とされていない。

製造施設によっては製造ラインを上記の複数区分に渡って設けている場合も想定されるが、その場合は該当する製造ライン区分毎に GMP の遵守または認証取得が義務付けられる。

ANVISA GMP 認証の有効期限

GMP 認証の有効期限は、連邦官報（DOU）への掲載日から 2 年間となる¹⁹。

¹⁸ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29075>

¹⁹ 参照元 ANVISA ポータルサイト（GMP 認証）：

2014年11月13日法律第13,043号第100条では、ANVISAが個別に規定を設けることによってGMP認証の更新期限を2年から最長で4年に拡大することが定められているが²⁰、その個別規定は2021年3月時点で定められていないのが現状である。

すでにGMP認証を受けている企業・製造施設について、認証を更新する際は、その有効期限の270～180日前に、ANVISAのシステム上で認証の更新申請を行なう。ANVISAは、当該企業のGMP遵守実績、不正行為・技術的問題・衛生面での違反実績、生産ライン上の変更、前回監査時点に確認された生産ラインで同時に生産されてはならない製品の有無の確認、その他の書類などを検討し、ANVISAとしての立入り監査の要・不要に関する技術見解書を発出する。監査が必要とされた場合は、実施する監査の結果により更新の是非が決定される（2013年8月14日付ANVISA RDC決議第39号（既出）第41、42条）。

上述の手順に従って、企業がGMP認証の有効期限の270～180日前に更新申請を行ない、更新しようとしているGMP認証の有効期限までにANVISAの技術担当官からの技術見解書が発出されない場合は、連邦官報に該当企業のGMP認証を自動更新する旨が掲載される（2013年8月14日付決議第39号第43条）。

海外で構築された品質システムの国内での適用性

ANVISAのGMP規則は独自のものであるため、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適合性の証明とはならない。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見なされることもない。

ANVISA GMP 認証取得に要する期間

ANVISA GMP 認証の取得に際しては、同庁の監査官による製造施設の監査を受け、承認される事が必要となる。ブラジル国内だけでなく海外の製造所においてもANVISAの監査官が査察することとなっていたが、監査官の人数が十分でないことから申請から実際の監査まで、数年を要する状態が続いていた。

GMP 認証手続窓口となる衛生監査監督部（SUINP）では、製品カテゴリ毎に担当が分かれて製造施設の監査を実施しているが、保健製品の場合、2015年には監査待ちの申請が800件以上列を成している状況にあった。それに伴い、GMP 認証の申請から認証発行までの手続期間は、製品カテゴリおよび製品分類によって異なるものの、10ヵ月から長いもので4年かかっていた。

しかしながら、2017年に医療機器単一調査プログラム（MDSAP）がANVISAにより正式導入されたこと（後述）に加え、連邦政府の各種行政手続きに自動承認の仕組みを導入した2019年9月20日付法律第13,874号（既出）と、その規則を定めた2019年12月18日付大統領令第10,178号（既出）に関連して、ANVISAが権限を有する公共手続きの申請に対する回答期限を定めた2020年8月27日付ANVISA RDC決議第416号（既出）が公布されるなど、期間短縮

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpf>

²⁰ 法律原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113043.htm

の取組みが進められている。これによると、ANVISA に対する GMP 認証申請に対する回答期限は、例えばメルコスール加盟国外に所在する保健製品の製造施設に対する ANVISA GMP 認証で 365 日間、メルコスール加盟国外に所在する保健製品の製造施設に対する MDSAP GMP 認証で 180 日間と定められている。この期間内に ANVISA より認可されない場合は登録が自動的に承認されるようになっている。

加えて、2020 年の新型コロナウイルス感染拡大を受けた手続きの簡素化措置が特例的かつ一時的に導入されたことにより（後述）、2021 年 3 月現在、待機時間は大幅に削減されている。

GMP に関する法改正および MDSAP 等の他国間制度の利用による改善の動き

前項の通り、近年は GMP 認証手続きの迅速化・効率化を目指した決議等が公布されており、また多国間制度の利用開始といった改善の動きが見られる。

ブラジルは ANVISA を通じて、医療機器単一調査プログラム（MDSAP）に参加している。MDSAP とは、米国（FDA）、カナダ（Health Canada）、オーストラリア（TGA）、日本（PMDA）などブラジル以外にも参加する規制機関が、民間の品質管理システム監査機関を共同で認定し、その監査機関が実施した監査報告書を参加各国で活用するもの。2017 年、ANVISA による GMP 認証にこの MDSAP の監査報告書を用いる制度が本格スタートしている。

ANVISA による MDSAP 導入の取組みは、2014 年 1 月～2016 年 12 月に行なわれたパイロットフェーズに始まった。並行して法制度も整備され、2015 年 1 月 19 日付法律 13,097 号（既出）にて、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、海外の衛生当局との合意や協定の下で海外衛生当局により提供された監査情報を ANVISA が利用できる事が規定された（第 128 条）。

この規定は、ANVISA の認めた第三者機関による GMP 監査レポートによって保健製品の GMP 準拠の証明ができる可能性を定めた、2014 年 3 月 28 日付 ANVISA RDC 決議第 15 号（廃止済み）の上位法令に相当する画期的なものであった。また廃止となった RDC 決議第 15 号の規定は、2021 年 1 月現在、2018 年 2 月 20 日付 ANVISA RDC 決議第 217 号²¹に引き継がれている。

ANVISA は、2015 年 8 月 17 日付決議第 2,347 号（廃止済み）にて、保健製品分野の MDSAP の単一調査プログラムを初めて採用認定した。この規定は、2018 年付 2 月 20 日付決議第 392 号²²に引き継がれている。この決議によると、同プログラムに規定された要件を満たす監査機関（Organismo Auditor）は、ANVISA が個別の決議を通じて認定するとされる。認定された MDSAP 監査機関のリストは ANVISA ポータルサイトに公開されており、2021 年 1 月現在、14 の監査法人が認定されている²³。

MDSAP 認証を活用した場合、申請から GMP 認証の付与までの期間は約 3 ヶ月程度となっている。

²¹ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/369040>

²² 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/419662>

²³ 参照元 ANVISA ポータルサイト（MDSAP 対応監査機関）：<http://antigo.anvisa.gov.br/mdsap/organismos-auditores>

新型コロナウイルスの感染拡大に伴う特例措置

また、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大を受け、ANVISA は 2020 年 3 月 12 日付 RDC 決議第 346 号²⁴を通じて、活性医薬品原料・医薬品・保健製品の登録にかかる GMP 認証手続きについて、一時的な特例を定めている。

これによると、海外の規制当局が提供する情報を、GMP 認証を目的として ANVISA が実施する衛生監査に代替して使用することが認められている（第 3 条）。ここでいう海外の規制当局とは、具体的には PIC/S（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme）、MDSAP、Programme to rationalize international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substance manufacturers に参加する機関を指す。

さらに同決議では、GMP 認証を目的とした製造施設における実地での衛生監査を、ANVISA がビデオ会議システムを用いたリモート形式でも代替することを定めている（第 4 条）。

同決議は、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う公共衛生上の緊急事態を宣言した 2020 年 2 月 4 日付保健省省令第 188 号²⁵と同一の有効期限を有するため（第 11 条）、これらいずれの措置も、緊急事態が宣言されている間のみ有効となる。

なお、これら特例措置の下で GMP 認証の付与を受けたとしても、その有効期限は連邦官報（DOU）への公示から 2 年間となる（第 5 条）。

また更なる特例措置として、新型コロナウイルスにより引き起こされる疾患の管理・診断・予防・治療に使用される保健製品・医薬品で、かつ国内市場での供給不足となる恐れが同ウイルスの感染拡大に関連していることを申請企業が証明するところの生命維持に必要な不可欠な製品で、さらに GMP 認証がその製品の国内流通に必要な登録手続きを妨げる唯一の障害となっているケースでは、既出の特例措置で認められる代替手段によっても ANVISA が GMP 認証を付与できない場合に限り、テンポラリーGMP 認証の付与が認められることも同決議は規定している（第 8 条）。この場合、テンポラリーGMP 認証の有効期限は、同決議の有効期間と等しくなる。

ANVISA では、これらの取組みから業務処理速度の大幅な改善を実現しており、2020 年 9 月 15 日のプレスリリース²⁶では、年初からその時点までに受け付けていた 443 件とその前年までに申請されていた GMP 認証申請も含めて、認証付与を認めるかもしくは監査スケジューリングの必要ありとするかの技術見解書の発出における審査待ち件数を 0 件としたことを発表。177 営業日の間に、1 日平均 3 件の処理をした計算になるという。

2.1.3 製品登録（共通事項）

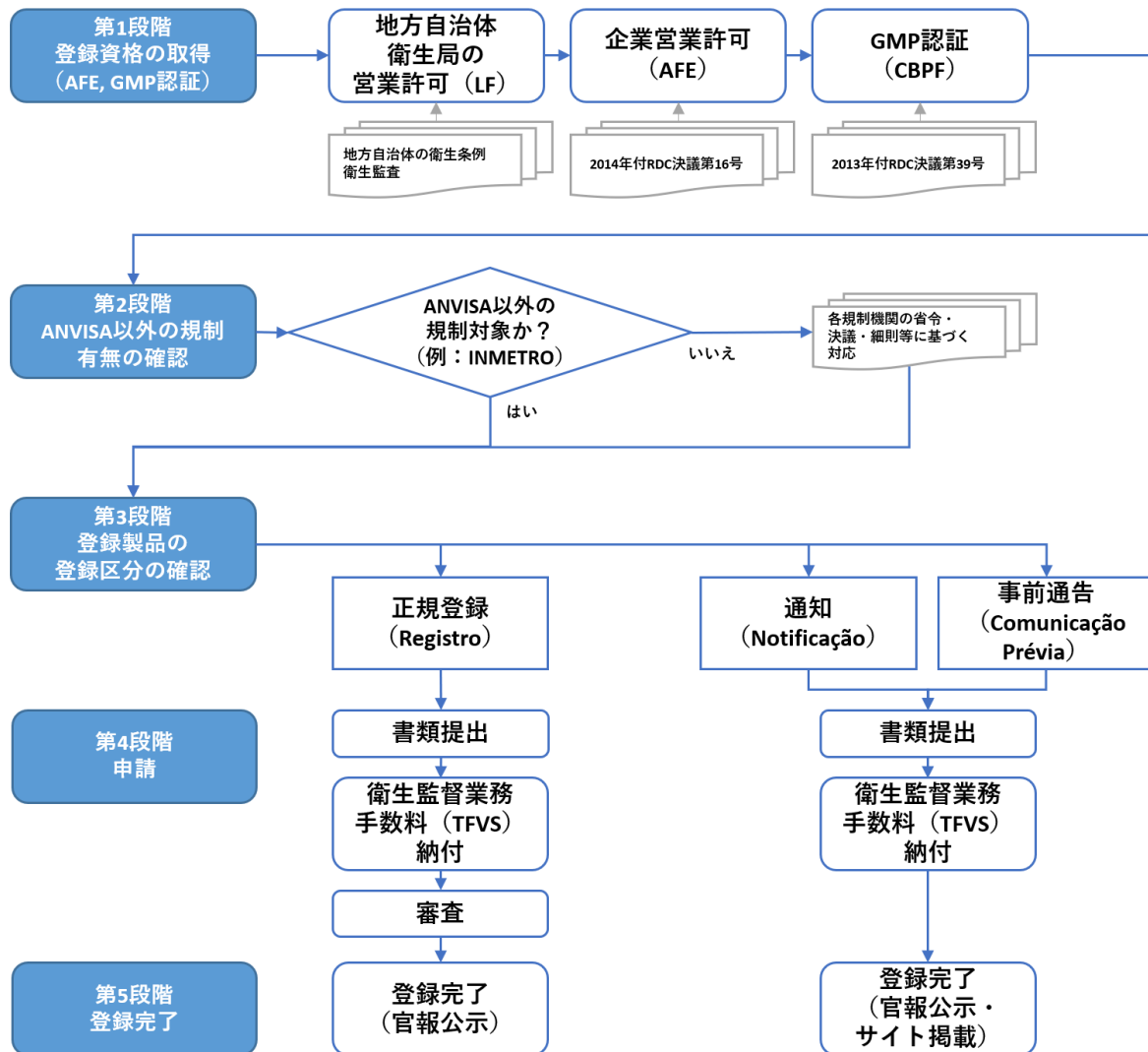
1976 年 9 月 23 日付法律第 6,360 号 対象の製品である保健製品・医薬品・化粧品等・家庭用消毒製品の ANVISA 登録に必要なプロセスのフロー図を以下に示す。

²⁴ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/415897>

²⁵ 省令原文：<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>

²⁶ 参照元 ANVISA ポータルサイト（審査待ち解消に関するプレスリリース）：
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/noticias-anvisa/2020/bpf-de-produtos-para-saude-zerada-fila-de-peticoes>

図 1 製品登録フロー（1976 年付法律第 6, 360 号対象製品全般）



出典： ANVISA 資料を基に tks brasil 作成

製品カテゴリによって、上記のプロセスのうち第 3 段階にある正規登録、通知（または事前通告）の申請手続きの種類が異なる。

いずれの製品カテゴリにも正規登録 (Registro) が存在するが、例えば保健製品・医薬品・家庭用消毒品には通知 (Notificação)、化粧品には事前通告 (Comunicação Prévia) があり、これらは正規の登録制度に比べてより簡易的な登録もしくは届出制度として位置づけられてる。また製品カテゴリによっては、第一段階の GMP 認証が不要となる。

製品登録の所要手続期間

1976 年付法律 6, 360 号第 12 条第 3 項によると、ANVISA が最終的に行なう正規登録は、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（前述のフローチャート「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。以前はこの期限を

過ぎても完了しないことが多かったものの、近年は大幅に状況が改善され、2019年度のマネジメント報告書によると、保健製品の製品登録の官報公告に要する日数は79.86日となっている。一方で医薬品については、例えば1999年法律第9,782号において製品分類の一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期間が大幅に遅れている（詳細は「2.3.2 医薬品の登録：申請の種類とプロセス」参照）。

なお、連邦政府の各種行政手続きに自動承認の仕組みを導入した2019年9月20日付法律第13,874号（既出）と、その規則を定めた2019年12月18日付大統領令第10,178号（既出）に関連して、ANVISAが権限を有する公共手続きの申請に対する回答期限を定めた2020年8月27日付ANVISA RDC決議第416号（既出）が公布されている。これによると、正規登録はいずれも医療機器が250日間、同様に医療用資材320日間、化粧品150日間、医薬品は最大365日間と期限が定められており、この期間内にANVISAより認可されない場合には、登録が自動的に承認されるようになった。

製品登録の有効期限・更新

1976年付法律6,36

0号（既出）に基づき、ANVISAによる製品登録（Registro）の有効期限は、10年間を超えない範囲で、製品の性質と使用に際しての衛生リスクを考慮してANVISAが決議等で個別に有効期限を定めることができると規定されていた。

2015年に行われた法律第6,360号の改正以前は、全製品一律で5年間と規定されていたが、2021年1月現在、保健製品は2018年の規則改正を受けて10年間、医薬品は2019年の規則改正にて製品別に10年間もしくは更新毎に3・5・10年と延長されるものに分かれたほか、化粧品・香水・トイレタリー製品、家庭用消毒製品は2019年の規則改正でやはり10年間に有効期限が定められた。

保健製品と医薬品の場合、2004年10月20日付決議第250号²⁷に基づき、有効期限の1年前から6ヶ月前の期間に申請を行えば、登録の再有効化（Revalidação）による延長が可能である。化粧品・香水・トイレタリー製品は、有効期限最終年の上半期に最有効かを行う必要がある。有効期限を過ぎた場合、製品の登録は失効し、その登録を用いての販売・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。よって登録の有効期間を失う事はなく、連続して保持する事が出来る。

2.1.4 製品登録等にかかる手数料

製品登録の際にANVISAに納付する手数料は、主に下記3種類となる。

1. 企業活動許可（AFE）手数料
2. 製品登録手数料
3. GMP認証（CGMP）手数料

²⁷ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27458>

ANVISA に対する全ての手続きにかかる申請手数料は、正式には衛生監督業務手数料（TFVS）と呼ばれ、2006 年 12 月 28 日付 RDC 決議第 222 号²⁸に規定されている。最後の料金改定は、2017 年 12 月 28 日付 RDC 決議第 198 号²⁹により、既出の決議を改正する形で実施された。

これらの手数料は、申請する企業の年間総売上高によって異なっている。その区分は、ブラジル国内で一般的に企業区分として用いられる、2001 年 8 月 23 日付暫定措置法 2,190-34 号³⁰及び 2011 年 12 月 14 日付補足法 139 号³¹に則り、次のように定められている³²。

表 1 ANVISA で用いられる企業規模の定義

企業規模区分	年間総売上高
グループ I（大企業）	5,000 万リアル超
グループ II（大企業）	2,000 万リアル超～5,000 万リアル以下
グループ III（中企業）	600 万リアル超～2,000 万リアル以下
グループ IV（中企業）	600 万リアル以下
小企業	36 万リアル超～480 万リアル以下
零細企業	36 万リアル以下

出典：2011 年 12 月 14 日付け補足法 139 号

例えば、年間売上 5,000 万超の「グループ I（大企業）」に区分されるブラジル国内の保健製品輸入会社が代理店となって日本から医療機器を輸入する場合：

- ①メルコスール加盟国外の海外製造拠点の GMP 認証（CGPM）手数料として 72,804.90 レアル
- ②続く製品登録手続きでは、機器の種類により異なるものの例えばマンモグラフィーであれば正規登録（Registro）が必要となり、その手数料は 39,048.00 レアル

これら合計 111,852.90 レアルを ANVISA へ納付する。

なお、この製品登録手数料は、通知（Notificação）、事前通告（Comunicação Prévia）など、正規登録（Registro）よりも簡易な手続きには別料金が設定されている。これらの区分や料金は、製品カテゴリ毎の項にて後述する。

この他にも、製品登録手続きよりも前の段階で、製品登録を行うブラジル国内代理店が企業活動許認可（AFE）を取得している必要があり、これを新規に申請するための手数料は 14,183.20 レアルとなる。

²⁸ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27878>

²⁹ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/364434>

³⁰ 暫定令原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2190-34.htm

³¹ 補足法原文：<http://www.receita.fazenda.gov.br/Legislacao/LeisComplementares/2011/leicp139.htm>

³² 参照元 ANVISA ポータルサイト（企業規模区分）：

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/porte-de-empresa>

なお、AFE を取得する際には、事前に市自治体に申請する衛生監査にも別途費用がかかる。特に自社でブラジル国内法人を設立する際には、AFE の取得後にも市自治体による衛生許可証や、企業設立に際して一般的に必要な消防署の許可、営業許可、州の環境ライセンスの申請・取得等の手続きに別途費用がかかることについても留意が必要である。

2.1.5 製品登録のポイント（共通事項）

製品登録申請者の条件

1976年9月23日付法律第6,360号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、輸入製品の場合は輸入会社として、あるいは国産品の場合は製造者として、いずれも ANVISA の企業活動許可（AFE）を取得しているブラジル国内企業となる。国外のメーカーが製品登録の“タイトルホルダー”となることはできない。

よって、海外メーカーがブラジル国内で上記製品を販売するには、①ブラジル法人を自社で立上げて AFE を取得した上で“タイトルホルダー”とするか、②すでに輸入業務の AFE を取得している企業を現地の法定代理人として指定する必要がある。なお、その会社が販売代理業を兼ねる場合には、流通もしくは小売の AFE も併せて取得している必要がある。

製品登録の権利移転

従来 ANVISA は、すでに登録されている製品の登録権利（“タイトル”）の第三者への移転について、会社合併・買収・統合の場合など出資関係の変更があった場合にのみ、タイトルホルダー企業から後継企業に移転する手続きを認めていた。しかしながら 2016年8月25日付 ANVISA RDC 決議第102号³³によりこの条件が緩和され、企業間で製品の販売権などの資産を移転する、出資関係の変更を伴わない商業的取引による ANVISA への製品登録権利の移転、つまりタイトルホルダーの名義変更が認められるようになった。

その場合の申請は、製品登録（Registro）を引き継ぐ企業が、両方で合意契約を締結してから 180日以内に ANVISA に対して行わなければならない（同第26条）。一方で登録権利を譲渡した企業にも、その申請と同時に権利移転の対象となった製品の登録取り消し手続きを行うことが求められる（同第25条）。この申請について、ANVISA が審査・承認を行なうまでの期限は特に同決議には定められていない。

なお、簡易登録（Cadastro）の権利移転は正規登録（Registro）同様の扱いとなるが、通知（Notificação）と事前通告（Comunicação Prévia）については、後継会社がそれぞれの新規手続きを行わなければならない（同第27, 28条）。

その承認は、新しい登録番号の付与と旧登録番号を取り消す形で連邦官報（DOU）に公示され、公示日から 90日後に発効、つまり実際の権利移転が行われる。なお権利移転に際して、当初の製品登録内の製品の特性や有効期限は維持されたままとなる（同第30条）。

登録を引き継いだ企業は、登録権利の移転承認が DOU に公示された後に、取扱説明書や医薬品の説明書、製品ラベルを改める必要がある。特に医薬品に関しては、説明書、包装、ラベル

³³ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/324020>

変更の通知を、権利移転の発効から 30 日以内に ANVISA に行なうことが求められている（同第 33 条）。

その他留意点として、登録の権利移転が発効して以後、それ以前のタイトルホルダー名義に基づくラベルを用いた製品の販売が認められる期間は、最大 180 日間とされる。また、登録権利移転手続き中に行われる製品の輸入は、そのような手続きの途上であることを示す書類のコピーを輸入業者が輸入箇所を管轄する衛生当局に提示し、かつ輸入しようとする製品が権利移転の発効日より前に製造されている場合に限り認められる（同第 38 条）。その他、旧ラベル製品の在庫が残った場合の当該製品の取扱いに関する責任も、登録を引き継いだ会社のものとなる（同第 39 条）。

なお、このような諸条件は、出資関係の変更を伴う権利移転でも同様に適用される。

ANVISA オンラインシステムの利用に際して

初めて ANVISA の電子申請システムにアクセスする場合は、企業登録ページにて手続き³⁴を行ない、企業情報を記入し、アクセス用のアカウントを取得する。登録については別途マニュアル³⁵を参照のこと。

電子申請システム上での手続手順については、ANVISA のマニュアル³⁶が参考となる。このマニュアルの内容は正規登録申請手続きそのものを説明するものではないが、ファイル添付や手数料支払い画面での操作方法などが把握可能となっている。

用件コードの把握

ANVISA では、申請手続きの種類別に用件コード（Código de Assunto）と課税発生要素コード（Fator Gerador）を付与している。それぞれ、ANVISA ポータルサイト内のテーマ検索システム³⁷上で特定することができる。

「用件コード」は、申請手続きで必要となる書類の検索に加え、電子申請システム上での手続きを開始する際にどの手続きを行なうのかを指定に用いられる。書類準備や手続きを開始する前には必ず確認すること。

一方で「課税発生要素コード」は、「用件コード」に申請企業の規模などの条件を加味したもので、企業規模毎に異なる衛生監督業務手数料（TFVS）の納付額の特定に用いられる。

³⁴ ANVISA システム用アカウント作成ページ：<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>

³⁵ ANVISA システム用アカウント作成マニュアル：
<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33900/0/Manual+para+Cadastro+de+empresas/af985d66-a42c-4990-83bb-17c98cf2db0a>

³⁶ ANVISA 電子申請マニュアル：
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/passo-a-passo-peticionamento>

³⁷ ANVISA テーマ検索システム：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>

製品登録の必要書類・情報収集に関する留意点

2005年7月6日付 ANVISA RDC 決議第 204 号³⁸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や、提出された書類では不十分と技術審査で結論づけられた場合には、ANVISA は申請を却下することができる（第 2 条単一項）。よって、製品登録の手続きにおいて、求められた全ての書類を確実に準備し、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代理店（法的代理人）のコミュニケーション不足により、書類や提供される情報に不足が生じることが多いとの指摘もあることから、現地代理店とのコミュニケーションを緊密に取り、特にブラジル側からの要求事項によく耳を傾けて必要書類を準備することが重要となる。

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・医療用手袋等まで含まれる。その最新の定義は、2009年4月8日付保健省・商工開発省共同省令第 692 号³⁹にて、以下の通り定義されている。

医療用製品

予防・診断・治療・リハビリテーション・避妊を目的として医科・歯科・研究・美容のために使用・適用される機器・機材・資材・用品・システムなどの医療用製品。薬理学・免疫学・代謝によりヒトに主たる作用を与えるものは除くが、それら手段により作用を与えるための補助で使用されるものは対象。

体外診断用製品

人体組織から採取したサンプルに関する情報を得ることのみを目的とした、人体由来のサンプルに関する定性的・定量的・または半定量的な測定を行うために用いられる、試薬・原器・校正器・制御用品・資材・用品。

2.2.1 保健製品の分類

ANVISA による保健製品販売許認可を得る際には、医療製品については 2001 年 10 月 22 日付 RDC 決議第 185 号⁴⁰およびその改正、体外診断用製品については 2015 年 8 月 26 日付 RDC 決議

³⁸ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27559>

³⁹ 省令原文：http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/pri0692_08_04_2009.html

⁴⁰ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26788>

第 36 号⁴¹にそれぞれ基づき、消費者・患者・使用者・第三者の健康に対すする内在的リスクによって、下記 4 つのクラスに分類される。

クラス I	低リスク
クラス II	中リスク
クラス III	高リスク
クラス IV	最高リスク

医療製品のクラス区分は、2001 年 10 月 22 日付 RDC 決議第 185 号（既出）附属書に基づき下記の 4 種に分類され、全 18 の規則に則って行なわれる。

- ・ 非侵襲医療製品：規則 1, 2, 3, 4
- ・ 侵襲医療製品：規則 5, 6, 7, 8
- ・ 能動医療製品向け追加適用規則：規則 9, 10, 11, 12
- ・ 特定規則：規則 13, 14, 15, 16, 17, 18

以下に全 18 規則の内容を記す。

なお、具体的にどの製品がどのクラスや以下の規則に分類されるかを明示した法令や資料は存在しないが、保健製品の登録プロセスに詳しいコンサルタントによると、ANVISA の登録制度は欧州の規則に倣っているため、欧州委員会保健・消費者総司令局の医療機器ガイダンスである MEDDEV 2.4/1⁴²に掲載されている、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：以下の規則が適用される場合を除き、全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を目的とした全ての非侵襲医療製品、または身体への灌流・投与・移入を目的とした液体・気体のうち、下記の条件に当てはまる場合はクラス II に位置づけられる。その他の場合は全てクラス I に分類される。

- a) クラス II 以上のクラスに分類される能動医療機器に接続される可能性がある場合
- 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事を意図した全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・遠心分離または気体や熱の交換による処理を目的とした場合は、クラス II に属される。

規則 4：損傷した皮膚と接触する全ての非侵襲医療製品は以下のクラスに分けられる。

⁴¹ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29382>

⁴² 欧州委員会 MEDDEV2.1/1：<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/>

- 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目的とする場合、クラス I に分類される
- b) 主に二次癒合でしか癒着する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目的とする場合、クラス III に分類される
- c) 傷の周辺部に作用させることを目的とした医療製品を含め、その他の場合はクラス II に分類される

侵襲医療製品

規則 5：外科的に侵襲する医療製品を除き、身体の開口部において使用される全ての侵襲医療製品で、能動医療機製品に接続する目的を持たないものは：

- 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全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に直接接触することにより、これらの部位の診断・監視・補正を目的とする場合はクラス 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) 電離放射線としてエネルギーを供給することを目的とする場合はクラス III に分類される
- d) 生物学的効果を及ぼすか、もしくは全体又は大部分が吸収されることを目的とする場合はクラス 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ことを目的とするもので、その使用法を考慮した際に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全ての外科的侵襲医療製品はクラス II に分類される。ただし次の目的を伴う場合を除く。

- 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) 電離放射線としてエネルギーを供給することを目的とする場合はクラス III に分類される
- d) 生物学的効果を及ぼすか、もしくは全体又は大部分が吸収される場合はクラス IV に分類される
- e) 歯の中に入れることを目的とした医療製品を除き、体内で化学変化を起こす、医薬品を投与するためのものはクラス III に分類される

規則 8：外科的に長期間の使用を目的とした全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。ただし次の目的を伴う場合を除く。

- 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はクラス 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) 歯に用いることを目的とする場合を除き、体内で化学変化を引き起こしたり、医薬品を投与するためのものはクラス IV に分類される

能動医療機器に適用される規則

規則 9：エネルギーの投与・交換を治療に使用する全ての能動医療製品はクラス II に分類される。ただし、その性質・密度・適用部位を考慮し、危険を及ぼす可能性のある方法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 に分類された治療用の能動医療製品の制御・監視もしくはこれらの製品の機能に直接影響を与えることを目的とする全ての能動製品はクラス 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、身体によって吸収され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の直接的なリスクを変化で表す生命の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に直接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全ての能動医療製品はクラス II に分類される。ただし、その物質の性質・適用する身体の部位・適用方法を考慮し、身体に危険を及ぼす可能性のある方法で行なわれる場合にはクラス III に分類される。

規則 12：その他の能動医療機器は全てクラス 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医薬品として考えられ、かつ当該製品に補足的な人体上の効果を与える物質を部分的な構成要素として組み込んだ医療製品は、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防止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製品及び埋め込むことが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、必要に応じ水和を目的とした全ての医療製品は、クラス III に分類される。また、他の医療製品の消毒を特に目的とした全ての医療製品は、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、物理的な方法による医療製品の洗浄を目的とした製品には適用されない。人工涙液及び眼科用潤滑剤は、クラス III に分類される。

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製品は、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された派生物を使用した全ての医療製品は、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製品である場合を除く。

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 保健製品の登録：申請の種類とプロセス

2.2.2.1 通知 (Notificação)

クラス I・クラス II に分類される医療製品は、2015 年 8 月 26 日付 ANVISA RDC 決議第 40 号⁴³に基づき、ANVISA への通知 (Notificação) 手続きを行なう必要がある。

この手続きでは、製品を正規化するに際して事前の ANVISA による技術分析は必要とされず、前述の RDC 決議第 40 号に規定される文書要件をクリアする必要がある。申請を行なうと、最終的に通知番号が発行されるまでの間に、一連の書類確認が行政審査として行なわれる。技術審査は行なわれないが、適合基準の遵守状況は ANVISA が通知製品データベースから適度な頻度で対象製品を選び、後日監査を実施することで確認される。従って、通知のタイトルホルダー企業は、衛生当局の要請に応じてすぐに提示できるよう、技術書類を常に自社に保管することが求められる。

通知申請手続きの流れは以下の通り。

1. 申請システム上 (Sistema de Peticionamento) での会社登録
2. 同システムにて会社規模の変更 (必要な場合)
3. 同システムにて用件コード (Código de Assunto) に基づき申請
4. 同システムにて必要書類の電子ファイルを送信
5. 同システムで生成される連邦徴収票 (GRU) を用いて手数料を納付
6. 支払い確認後、電子メールにより申請受付票 (Protocolo) を受領
7. 提出書類状況確認 (Consulta à Situação de Documentos) システムにてフォロー

⁴³ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29389>

また、従来は5年毎の再通知が必要とされていたが、前述のRDC決議第40号により再通知の必要が免除されている。ただし、GMP認証の要件、適用される技術規準、個別に定められた規則がそれぞれ遵守されていることが通知の有効性を保持する上での条件となっている。

なお従来、クラスI・クラスIIに分類される医療製品には簡易登録(Cadastro)と呼ばれる手続き制度が設けられていたが、2019年2月28日付ANVISA RDC決議第270号⁴⁴によりクラスIの医療製品が本項目で述べた通知(Notificação)制度に移行された。続いて2020年9月16日付ANVISA RDC決議第423号⁴⁵によりクラスIIの医療製品に関する手続きがやはり通知に取って代わられることとなり、簡易登録制度は廃止された。

すでにクラスI・II医療製品として簡易登録されている製品については、それぞれの決議の発効とともに自動的に通知済の製品と見なされるようになり、簡易登録の際に発行された番号がそのまま通知の番号として用いられる。

2.2.2.2 正規登録(Registro)

クラスIII・クラスIVに分類される全ての製品については、2001年10月12日付ANVISA RDC決議第185号(既出)に基づき、同庁への正規登録(Registro)を行なう必要がある。

ただし、下記3点に該当する場合には、通知・正規登録が免除される(同附属書パート3第2, 3, 12項)。

- ・ 臨床研究に使用される医療製品の登録(その販売やその他の用途での使用は禁止)
- ・ 正規登録済みの医療製品の新規外観・外装の登録(ただし正規登録された製品の登録情報がラベルや取扱説明書に明記されていること)
- ・ 正規登録済みの医療製品の付属品(製品の製造者と同一企業が独占的に生産しているものであり、かつその医療製品の技術報告書にその付属品の情報が記載されている必要あり。新規付属品は、その機能・動作・内容物に関する根拠説明の詳細を元々の製品登録に添付する申請を行なうことができる)

正規登録申請手続きの流れは以下の通り。

1. 申請システム上(Sistema de Peticionamento)での会社登録
2. 同システムにて会社規模の変更(必要な場合)
3. 同システムにて用件コード(Código de Assunto)に基づき申請
4. 同システムで生成される連邦徴収票(GRU)を用いて手数料を納付
5. 支払い確認後、電子メールにより申請受付票(Protocolo)を受領
6. 用件コード(Código de Assunto)に基づく必要書類を提出もしくは郵送
7. 提出書類状況確認(Consulta à Situação de Documentos)システムにてフォロー

⁴⁴ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/391734>

⁴⁵ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/432115>

通知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（正規登録の費用は通知の約 4 倍）や必要書類、その提出方法にある。両登録ともに、ANVISA により発行される企業活動許可などの書類が申請者に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、かつ紙媒体での提出となるため、手続きにかかる負荷が大きくなる。

正規登録の有効期限は、2018 年 1 月 22 日付 RDC 決議第 211 号により、正規登録の連邦官報（DOU）への掲載日から 10 年間へと改められ（以前は 5 年間）、さらに同じ期間だけ最有効化（Revalidação）が可能となった。有効期限の 12 ヶ月～6 ヶ月前の期間に最有効化の申請を行なう必要があり、この期間内に行なわれない場合には有効期限後に失効扱いとなるので注意が必要である。

2.2.2.3 その他特記事項

輸入製品の登録手続き主体

輸入製品の場合でも登録プロセスは同様であるが、海外法人が直接登録を行なうことはできず、必ずブラジル国内に置かれる代理人から ANVISA に対して手続きを実施する必要がある。

ブラジルに現地法人を置く場合は、その法人から申請を行なうことが可能。またブラジルに現地法人を置かずに、医療製品の輸入・販売区分の企業活動許可（AFE）をすでに所有する輸入代理店（ディストリビュータ）をタイトルホルダーすると、AFE 取得ステップを省くことができ、手続きをより迅速に進めることができる。

他の規制機関による認証（INMETRO・ANATEL）

これらの品目は、製品別に設けられた ANVISA の個別決議にて最低限満たされなければならない技術要件が規定され、その適合性評価と認証については SVAC の制度を用いているもの。衛生監督制度の対象品目の中には、ブラジル適合性評価システム（SVAC）による適合性認証の対象品目に含まれているものがある。

この場合、経済省（ME）管轄の国家度量衡・品質・科学技術院（INMETRO）が別途省令で製品別に定める適合性評価要件（RAC）に従い、適合性認証書を取得する必要がある。これは ANVISA への通知（Notificação）、正規登録（Registro）の際の提出必要書類の 1 つとなる。

この手続きは、INMETRO の信任を受け、製品別の規則に則した試験を実施することのできる試験場と、その認証行為が認められている製品適合性認証機関（OCP）との間で行なわれる。

INMETRO の適合性評価対象品目は次の通り。

- ・皮下注射針と歯肉針（2011 年 2 月 4 日付 RDC 決議第 5 号）
- ・おしゃぶり、乳首、哺乳瓶、乳頭保護具（2002 年 8 月 5 日付 RDC 決議第 221 号）
- ・衛生監督制度対象機器（2011 年 6 月 21 日付 RDC 決議第 27 号⁴⁶）
- ・単回使用の輸血、重力注入及び注入ポンプにて使用される注入用器具（2011 年 2 月 4 日付 RDC 決議第 4 号）

⁴⁶ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28697>

- ・ 豊胸インプラント（2012年3月21日 RDC 決議第16号）
- ・ 手術用手袋及び非手術用の手袋（2011年11月4日 RDC 決議第55号⁴⁷⁾
- ・ ゴム製の男性用避妊具（2008年9月3日付 RDC 決議第62号⁴⁸⁾
- ・ 単回使用滅菌皮下注射器（2011年2月4日付 RDC 決議第3号）

このうち「衛生監督制度対象機器」は医用電子機器を指し、電気安全認証が必要となる。その適合性認証の際に参照される技術規準は、2019年11月22日付 ANVISA 指令第49号⁴⁹⁾にてリスト化されている。

ANVISA と INMETRO と、異なる機関で製品登録と適合性認証の手続きを行なう点について、ANVISA における正規登録 (Registro) の有効期限が10年間であるのに対し、INMETRO の適合性認証の有効期限が5年間であるなど整合性が取れていないことが企業側の負担増につながっていた。また、INMETRO の適合性認証の更新では、その都度に過去2年以内に発行された製品試験レポートの提出が求められていることも、企業側の作業量を増大させていた。しかし、2020年12月18日付 INMETRO 省令第384号⁵⁰⁾にて認証の更新に関する規定が削除されたことで、適合性認証の一環として行なわれる製造施設のリスク管理並びに品質管理システムの定期的な監査に合格している限りは更新の必要はなくなり、その結果、更新の度に求められていた製品試験は不要となった。

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対しては、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国家電気通信庁 (ANATEL) による通信製品の認証を受ける必要がある。詳細は ANATEL の認証手続きのページを参照のこと⁵¹⁾。

2.2.3 保健製品の登録： 手続書類

ANVISA では申請手続き毎に、用件コード (Código de Assunto) と課税発生要素コード (Fator Gerador) を付与している。前者は手続き種別を識別し、必要書類の検索や電子申請システム上での手続き種別の指定に用いられ、後者は手続き種別に加えて企業規模などの条件を加えたもので、主に納付する衛生監督業務手数料 (TFVS) の金額の特定に用いられる。それぞれ、ANVISA ポータルサイト内のテーマ検索システム⁵²⁾上で特定することができる。

本項では、上記に用件コードの仕分けに基づく、手続き種類別の必要書類の概要を記す。

2.2.3.1 通知 (Notificação)

通知手続きを行なう医療製品がクラス I・II のどちらであるかにより根拠法令が異なるものの、申請に必要な書類はほぼ共通して以下の通り。

⁴⁷⁾ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28779>

⁴⁸⁾ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28243>

⁴⁹⁾ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/411100>

⁵⁰⁾ 省令原文 http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=2684

⁵¹⁾ ANATEL ポータルサイト (認証手続き)：<https://www.gov.br/anatel/pt-br/regulado/certificacao>

⁵²⁾ ANVISA テーマ検索システム：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>

表 2 医療製品の通知 (NOTIFICAÇÃO) における必要書類リスト

	書類	備考
1	機器又はソフトウェアの通知申請書	ANVISA ポータルサイトから入手可能なフォームに従い、法務・技術責任者により署名・正式に記入されたもの
2	各製品・モデル、部品、付属品のグラフィック画像	クラス I の医療製品は該当する場合のみ必要
3	ブラジル適合性評価システム (SBAC) 適合性認証書	ANVISA の特定規制で、SBAC に基づく適合性認証要件の対象としてリストされている義務的認証の医療製品に適用
4	プロダクトファミリー登録 (※) の製品比較表	該当する場合、製品ファミリーのモデル同士の特性と技術仕様の類似点と相違点を示すこと
5	責任製造者の宣誓書	輸入製品の場合に必要。申請者がブラジル国内でその製品の代理人となることを認める領事認証・アポストイーユされた責任製造者による宣誓書。書面に有効期限が明記されていない場合は最大 2 年以内に発行されたもの。2015 年付 RDC 決議第 40 号に規定される情報を全て含むこと。

出典：2015 年 8 月 26 日付 ANVISA RDC 決議第 40 号

これらの書類は ANVISA の電子申請システム⁵³上から電子的に提出する。ANVISA では電子申請システムの更新を目的として 2019 年 7 月から Solicita システムの導入が進められており、2021 年 2 月現在、従来の Peticionamento システムと合わせ 2 つのシステムが稼働しているが、通知申請については後者で行なう。

オンライン申請フォーマットの記入が済むと、書類ファイル添付の画面に進む。以上に挙げた必要書類がチェックリスト化されるので、これに沿ってアップロードを行なっていく。提出に該当しない書類である場合でも何らかのファイルを最低 1 つは送信しなければならないが、その場合にはその書類の提出に該当しない旨の理由を記したファイルを添付する。

提出確認画面では送付間違いのないよう改めて全書類の内容確認を求められ、その後に手数料の支払い手続きへと画面が遷移する。申請手数料の払込用紙 (連邦徴税票：GRU) を生成し、その支払が ANVISA 側で確認されると受付番号 (Número de Protocolo) が交付される。手続きの状況は、この番号を元に書類状況確認システム⁵⁴上にて確認することが可能となる。

⁵³ ANVISA 電子申請システム：<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

⁵⁴ ANVISA 書類状況確認システム：<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/>

2.2.3.2 正規登録 (Registro)

正規登録に必要な書類は以下の通り。

表 3 正規登録 (REGISTRO) における必要書類リスト

	書類	備考
1	医療製品の製造会社又は輸入会社による登録申請書	法的及び技術責任者により署名された 2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号附属書 III-A に基づく申請書
2	ラベリングモデル	2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号の附属書 III-B の規定に基づくもの
3	取扱説明書又はマニュアル	2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号の附属書 III-B の第 1, 3 項の規定に基づくもの
4	技術報告書	2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号の附属書 III-C の規定に基づくもの。また 2001 年付 ANVISA RDC 決議第 56 号に規定される安全性及び有効性要件への準拠を示すため、臨床評価報告書及びリスク管理報告書を提出する必要あり。製品特性や臨床使用法により、その安全性・有効性の評価の補完として、申請書の初期の審査後に追加文書が要求される場合あり。
5	機器モデル比較表	機器モデルの外観が複数の異なる場合は、特性や技術仕様の類似点及び相違点を示すこと
6	ブラジル適合性評価システム (SBAC) 適合性認証書	ANVISA の特定規制で、SBAC に基づく適合性認証要件の対象としてリストされている義務的認証の医療製品に適用
7	責任製造者の宣誓書	輸入製品の場合に必要。申請者がブラジル国内でその製品の代理人となることを認める領事認証・アポストイーユされた責任製造者による宣誓書。書面に有効期限が明記されていない場合は最大 2 年以内に発行されたもの。2015 年付 RDC 決議第 40 号に規定される情報を全て含むこと。
8	原産国の登録文書又は自由貿易証明書	輸入製品の場合に必要。2001 年付 RDC 決議第 185 号に基づく文書で、領事認証・アポストイーユされたもの (INMETRO 適合性認証書を提出する場合は不要)
9	GMP 認証書	2014 年付決議第 15 号に規定される要件に基づく ANVISA が発行する有効な GMP 認証書 (CBPF)

2001 年 10 月 12 日付 ANVISA RDC 決議第 185 号

※プロダクトファミリー登録とは、1 つの通知で複数の類似製品の通知を可能とするもので、ANVISA が規定する類似製品グループに該当する場合に申請が可能。

これらの書類は、まず ANVISA の電子申請システムである Peticionamento システム⁵⁵上で申請を行ない、続いて正規登録の申請手数料の払込用紙（連邦徴税票：GRU）を生成する。その支払いの後、上記の書類チェックリストに従って一式揃えた上で、ANVISA の窓口にて直接もしくは郵送で提出する。その際に受付番号（Número de Protocolo）が交付され、手続きの状況はこの番号を元に書類状況確認システム⁵⁶上にて確認することが可能となる。

2.2.4 保健製品の登録：申請手数料

ANVISA では、申請種類毎に企業規模などの条件を加味した課税発生要素コード（Fator Gerador）を付与し、それぞれに衛生監督業務手数料（TFVS）の金額が定められている。

保健製品を取り扱う企業の TFVS は、2006 年 12 月 28 日付 ANVISA RDC 決議第 222 号により定められている。その企業活動許可（AFE）、製品登録、GMP 認証の申請にかかる TFVS は下記の通り。ANVISA ポータルサイト内のテーマ検索システム⁵⁷上でも金額を確認することができる。

表 4 企業活動許可（AFE）申請手数料（単位：ブラジルリアル）

業種	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細 企業
保健製品輸入業者	14,183.20	12,055.72	9,928.24	5,673.28	1,418.32	709.16
保健製品流通業者	14,183.20	12,055.72	9,928.24	5,673.28	1,418.32	709.16
保健製品輸出業者	14,183.20	12,055.72	9,928.24	5,673.28	1,418.32	709.16
保健製品輸送業者	14,183.20	12,055.72	9,928.24	5,673.28	1,418.32	709.16
保健製品製造業者	19,524.00	16,595.40	13,666.80	7,809.60	1,952.40	976.20

出典：2006 年 12 月 28 日付 RDC 決議第 222 号

表 5 製品登録申請手数料（単位：ブラジルリアル）

製品登録	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細 企業
核医学、コンピューター断層撮影、磁気共鳴、シネアングリオコロナリオグラフィ等の診断又は治療用の大型機器の正規登録	39,048.00	33,190.80	27,333.60	15,619.20	3,904.80	1,952.40

⁵⁵ ANVISA 電子申請（Peticionamento）システム：<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

⁵⁶ ANVISA 書類状況確認システム：<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/>

⁵⁷ ANVISA テーマ検索システム：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>

製品登録	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細企業
診断又は治療用のその他中小型機器、物品、資材、体外診断用試薬及びその他医療製品の正規登録	15,619.20	13,276.32	10,933.44	6,247.68	1,561.92	780.96
診断又は治療用の大型機器のプロダクトファミリーの正規登録	49,641.20	42,195.02	34,748.84	19,856.48	4,964.12	2,482.06
診断又は治療用のその他中小型機器、物品、資材、体外診断用試薬及びその他医療製品のプロダクトファミリーの正規登録	27,271.80	18,083.58	14,892.36	8,509.92	2,127.48	1,063.74
登録免除製品（通知）	3,514.32	2,987.17	2,460.02	4,450.73	351.43	175.72

出典：2006年12月28日付RDC決議第222号

表 6 GMP 認証申請手数料（単位：ブラジルリアル）

種別	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細企業
ブラジル国内・メルコスール内の医療製品の製造施設毎又は生産ライン毎の GMP 認証	29,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,689.36	1,329.68
その他の国の医療製品の製造施設毎又は生産ライン毎の GMP 認証	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90	78,804.90
医療製品の流通・保管のため施設毎の GMP 認証	26,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,659.35	1,329.86
メルコスール内の製造施設の GMP 認証（医療製品・MDSAP）	29,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,689.36	1,329.68
メルコスール外の製造施設の GMP 認証（医療製品・MDSAP）	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90	78,804.90

出典：2006年12月28日付 RDC 決議第 222 号

2.3. 医薬品

2.3.1 医薬品の分類

ブラジルの医薬品規制における品目分類について、全てを体系的にまとめた法令は存在しないが、個別法令により規定され、製品登録の必要書類や手順が異なる医薬品の分類は主に下記の通り。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）
- ・ 高度希釈医薬品（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）

Copyright © 2021 JETRO. All rights reserved. 禁無断転載

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

このうち、類似医薬品、ジェネリック医薬品、簡易通知対象医薬品の定義は次の通り。

類似医薬品

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、単一又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な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、商品名又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 (すでに廃止) 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⁵⁸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。

このため類似医薬品とジェネリック医薬品の差異は、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。

ジェネリック医薬品

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事ができる。

⁵⁸ 決議原文: http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf

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事はできない。また、パッケージについても下図の通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



出典：“O QUE DEVEMOS SABER SOBRE MEDICAMENTOS”⁵⁹, ANVISA, 2010

簡易通知対象医薬品

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見なされ、その販売時に処方箋が必要とされないもの。2006年10月26日付 ANVISA RDC 決議第199号⁶⁰で規定。（例：純水、カカオバター、炭酸カルシウムなど）

これらの医薬品の分類について、以下に正規登録・簡易通知の別をまとめる。このうち「輸入品規定」の項目は、輸入品について国産品とは異なる規定（必要書類の違いなど）が設けられていることを意味する。

⁵⁹ ANVISA “O que devemos saber sobre medicamentos” : <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>

⁶⁰ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27796>

表 7 登録手続き上の医薬品分類

医薬品分類	現行規定決議や通達など	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	2017年12月26日付 RDC 決議第 200号 ⁶¹	新薬として、医薬品の他に、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			●		●	
－類似医薬品			●		●	
－ジェネリック医薬品			●		●	
簡易通知対象薬品	2016年9月5日付 RDC 決議第 107号 ⁶²	同決議の附属書 1 のリスト及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 RDC 決議第 26号 ⁶³ 2014年5月13日付基本通達第 2号 ⁶⁴	簡略登録：同基本通達のリスト又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が対象 通知：ブラジル薬局方の薬草処方集 ⁶⁵ に掲載されているものが対象	-	-	-	●
－植物性医薬品			●		●	
－伝統植物性製品			●	●	●	
高度希釈医薬品	2018年7月25日付 RDC 決議第 238号 ⁶⁶	通知：ANVISA の高度希釈医薬品登録・通知品目表において処方箋不要と定義されるものが対象	●	●	●	●
バイオ医薬品・製品	2010年12月16日付 RDC 決議第 55号 ⁶⁷	非新薬・新薬間で手続き上の違いは書類量を除いてほぼ無し	-	-	-	-
－非新薬			●			
－新薬			●			
放射性医薬品	2020年12月16日付 RDC 決議第 451号 ⁶⁸		●			●

⁶¹ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/364436>

⁶² 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/324026>

⁶³ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29200>

⁶⁴ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29127>

⁶⁵ ANVISA ポータルサイト（薬草処方集）：<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico>

⁶⁶ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/378662>

⁶⁷ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28623>

医薬品分類	現行規定決議や通達など	備考	登録	通知	電子申請	輸入品規定
特定医薬品	2011年6月14日付 RDC 決議第 24 号 ⁶⁹		●			●

出典：ANVISA 各種資料

2.3.2 医薬品の登録：申請の種類とプロセス

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は、製品により以下の 2 つに分類される。

- ・ 正規登録 (Registro)
- ・ 簡易通知 (Notificação Simplificada)

2.3.2.1 正規登録 (Registro)

医薬品の正規登録 (Registro) を行なう企業は、製造・輸入それぞれの企業活動に従った企業活動許可 (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、この点は後述 2.3.3 の必要書類にて示す。

正規登録申請手続きの流れは以下の通り。

1. 申請システム上 (Sistema de Peticionamento) での会社登録
2. 同システムにて会社規模の変更 (必要な場合)
3. 同システムにて申請
4. 同システムで生成される連邦徴収票 (GRU) を用いて手数料を納付
5. 支払い確認後、電子メールにより申請受付票 (Protocolo) を受領
6. オンライン又は窓口での提出・郵送により、10 日以内に追加書類を提出 (Aditamentos) する。提出方法は必要書類の用件コード (Código de Assunto) により異なる
7. 提出書類状況確認 (Consulta à Situação de Documentos) システムにてフォロー

正規登録申請手続きは ANVISA の申請システム (Sistema de Peticionamento) 上にて行なうが、ANVISA 側の技術分析を容易にし、また他の申請手続きで記入された情報を他の手続きでも利用できるよう、上記 3 項の申請では次の 4 つのモジュールに分けて情報を入力する。

- 1) 医薬品有効成分 (IFA) の製造業者に関する情報
- 2) 剤形の製造及び品質に関する情報
- 3) 最終包装に表記される当該医薬品の情報
- 4) 医薬品の安全性と有効性を証明する研究に関する情報

⁶⁸ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/440878>

⁶⁹ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28701>

この段階では必要書類の送付は行なわないが、手数料を納付し正式に受付が受理された後、上記 6 項にて必要書類一式の提出を行なう。

有効期限・更新手続き

2019 年 10 月 22 日付 ANVISA RDC 決議第 317 号⁷⁰により、医薬品の正規登録の有効期限は 10 年間と改められた（同第 2 条）。以前は 5 年間となっていた。同決議の公布時点ですでに登録されていた製品の正規登録の有効期限についても、登録もしくは最後の再有効化時点から 10 年間に自動的に延長された（同第 9 条）。

なお、正規登録の際に誓約書の提出が必要な医薬品に関しては、初回正規登録の有効期限は 3 年間となる（同第 3 条）。また、その初回再有効化時には有効期限は 5 年間、2 回目の再有効化以降は 10 年間有効となる。

更新申請手続き有効期限の 1 年前から 6 ヶ月前の期間に申請を行えば正規登録の延長（再有効化：Revalidação）が可能である。なお再有効化の申請を行ない、有効期限を迎えても ANVISA より回答がない場合には、自動的に正規登録の有効期間は延長される。

医薬品の正規登録手続きの所要期間

医薬品の正規登録手続きに必要な期間については、1976 年 9 月 23 日付法律第 6,360 号（既出）及び 2016 年 12 月 28 日付法律第 13,411 号⁷¹等による改正において、技術的複雑度と申請された医薬品の臨床・経済・社会面での利点を基準として、医薬品の手続き優先度を「優先」もしくは「通常」に分けることで、前者については申請から 120 日間、後者については同様に 180～360 日間で最終判断を下すことが定められている（同第 17-A 条）。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（同第 21 条）、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（同第 12 条）、実際のところ、正規登録に要する時間はそれを上回っている。

ANVISA 医薬品・バイオ医薬品総合管理部（GGMED）が 2020 年 3 月に公表した 2019 年版のマネジメント報告書⁷²では、法律第 13,411 号の施行後における正規登録の申請からその付与までに要した平均日数を、表 8 医薬品の正規登録（Registo）手続きの平均所要期間」の通り公表している。医薬品に「優先」「通常」の別が設定されたことで手続きの適正化が図られ、2014 年の ANVISA 公表日数に比べ、全体的には短縮傾向にある。

⁷⁰ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/408007>

⁷¹ 法律原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm

⁷² ANVISA マネジメント報告書（2019）：

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/2857848/5624592/Relat%C3%B3rio+de+Gest%C3%A3o+GGMED+2019+-+completo.pdf/6c241f6a-50e6-4b60-980b-4d8185a04ec4>

表 8 医薬品の正規登録 (REGISTO) 手続きの平均所要期間 (単位: 日)

法律第 13, 411 号施行後					(参考) 2014 年 ANVISA 公表日数 ⁷³	
分類	審査待 ち日数	審査日 数	企業対応 待ち日数	合計	分類	合計
新薬 (通常)	149	462	85	696	新薬	512
新薬 (優先)	21	196	103	320		
革新的医薬品 (通常)	398	146	69	613	革新的医薬品	631
革新的医薬品 (新薬)	183	185	48	416		
ジェネリック・類似 (通常)	153	201	110	464	ジェネリック医薬 品 類似医薬品	997 850
ジェネリック・類似 (優先)	63	188	118	369		
バイオ医薬品 (通常)	108	329	238	675	バイオ医薬品	528
バイオ医薬品 (優先)	31	200	96	327		

出典: ANVISA 医薬品・バイオ医薬品総合管理部 (GGMED)
2019 年マネジメント報告書

2.3.2.2 簡易通知 (Notificação Simplificada)

既に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医薬品については、その製品が分類される区分での全ての使用法や品質が低リスクであることが確認されている場合に、その製造・輸入・商品化を ANVISA に対して簡易通知 (Notificação Simplificada) することが可能となっている。簡易通知の対象となる医薬品は処方箋が免除される。

対象となる医薬品には、以下の 3 分類が規定されている。

- 2016 年 9 月 5 日付 ANVISA RDC 決議第 107 号⁷⁴に規定される低リスク医薬品
- ブラジル薬局方植物療法フォームに記載されており、かつブラジル薬局方もしくは ANVISA により認知されている薬局方に掲載されている植物薬の論文を最低限有する伝統的植物療法製品 (PTF)
- 効力が 2018 年付細則第 26 号⁷⁵の一覧表に規定される範囲にある、注射不可能な剤形の単一の有効成分を含む高度希釈医薬品 (Medicamento Dinamizado)

⁷³ JETRO「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 月版)

⁷⁴ 決議原文: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/324026>

簡易通知申請手続きの流れは以下の通り。

1. 申請システム上 (Sistema de Peticionamento) での会社登録
2. 同システムにて会社規模の変更 (必要な場合)
3. 医薬品簡易通知システム (Sistema de Medicamentos de Notificação Simplificada) にて申請
4. 同システムで生成される連邦徴収票 (GRU) を用いて手数料を納付
5. 同システムにて完了した通知手続きの状況を確認

簡易通知の手続きは、ANVISA ポータルサイト内の医薬品簡易通知システム⁷⁶上で行なわれる。同システム利用者向けのマニュアル⁷⁷も公開されている。

医薬品の通知を行なう企業には GMP に準拠している事が求められ、GMP 認証書を保有するか、もしくは認証書の発行申請中であれば、ANVISA の GMP 監査が既に行なわれかつその結果が良好であることが ANVISA 監査データベース上で示されている必要がある。また、製造・輸入のいずれか又は両方の企業活動許認可 (AFE) を取得している必要がある。

また簡易通知対象の製品については、次に示すように、製品パッケージに AFE 番号とともに簡易通知医薬品である旨の表示を行なう必要がある。

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

2019 年 10 月 22 日付決議第 317 号 (既出) により、簡易通知の有効期限はその申請に対応する連邦徴収票 (GRU) の支払いが ANVISA システムで有効化された日から 10 年間と規定された (同第 5 条)。以前は 5 年間であった。

更新の際には、当該製品の販売継続意思を宣言した上で、電子申請システム上にて更新を行なう。その際の申請料は不要。さらに 10 年間有効となる。更新申請は、簡易通知の有効期限の 6 ヶ月前から電子システム上で更新を行なうことができる。なお、GMP 認証が失効した場合には簡易通知も取り消されるほか、有効期限内に更新が行なわれなかった場合には、手数料を支払った上で新たな簡易通知申請を行なう必要がある。

2.3.2.3 登録不要の医薬品

1976 年付法律第 6,360 号 (既出) 第 24 条の規定により、医師の管理下での実験のためのみ使用される新薬は、保健省の許可の上で輸入が可能となり、医薬品の正規登録は免除される。

⁷⁵ 決議原文 : <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/378669>

⁷⁶ ANVISA 医薬品簡易通知システム : <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/acesso.asp>

⁷⁷ ANVISA 医薬品簡易通知システム利用者マニュアル : https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/manual-sistema-de-medicamentos-de-notificacao-simplificada_versao2.pdf

2.3.3 医薬品の登録： 手続書類

医薬品の正規登録（Registro）における書類提出は、ANVISA ポータルサイトの電子申請システム⁷⁸上及び ANVISA への紙媒体資料の提出の両方の手段で行なわれる。書類の種類によってその提出方法が異なるので注意が必要となる。

提出に際しての注意事項として、化学合成・半合成による有効成分を含有する新薬・ジェネリック・類似医薬品の場合、その登録規則を定めた 2017 年 12 月 26 日付 ANVISA RDC 決議第 200 号⁷⁹第 5 条では、「手続書類は全ての用紙にナンバリングおよび簡易署名を行なった上で送付される必要がある」と規定されている点に留意が必要である。ただし、電子的に提出される場合には場合はその限りではない（同第 3 項）。紙媒体で資料を提出する際には、ANVISA 側でテキスト検索や複写が可能ないように、PDF 形式のファイルを含む電子メディアを提出する必要がある（同第 2 項）。

提出書類は、正規登録を申請する医薬品の分類（新薬、類似医薬品、ジェネリック医薬品など）や、その製品登録の性質により異なる。

以下では、ブラジル国内で新規となる製剤を新薬として正規登録する場合に必要な書類の概要を示す。なお、それぞれの書類で求められる正確な内容は、関連法規や ANVISA ポータルサイトより確認すること。

表 9 正規登録（REGISTRO）の必要書類リスト

	書類	備考
1	正規登録書類関連情報フォーマット（FIDR）	ANVISA ポータルサイトから入手可能 ⁸⁰
2	申請フォーマット（FP）	製品概要、製品紹介用情報、企業活動許認可（AFE）番号等の記入。マニュアルあり ⁸¹
3	申請手数料払込証明書	連邦徴収票（GRU）により支払われた衛生監督業務手数料（TFVS）
4	GMP 認証書（国産品の場合）	当該医薬品が生産される予定のラインに対する ANVISA が発行した GMP 認証書
5	GMP 認証書（中間製品）	ANVISA が発行もしくは生産国の衛生監督当局が発行し公証翻訳された GMP に準拠している旨の証明書
6	GMP 認証書（輸入品）	ANVISA 当該医薬品が生産される予定のラインに対する GMP 認証書、もしくは生産国の衛生監督当局が発行し公証翻訳された GMP に準拠している旨の証明書を伴った GMP 認証発行のための監査申請書の写し
7	GMP 認証書（バルク・一次包装	当該医薬品が生産される予定のラインに対する

⁷⁸ ANVISA 電子申請システム：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>

⁷⁹ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/364436>

⁸⁰ ANVISA 正規登録書類関連情報フォーマット（FIDR）：
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-novos/fidr.docx>

⁸¹ 申請フォーマット（FP）記入マニュアル：http://www.abifina.org.br/arquivos/download/manual_novo_f_2_ed.pdf

	書類	備考
	状態の輸入品)	ANVISA が発行した GMP 認証書
8	医薬品の製造段階状態 (輸入品)	最終製品、バルク、一次包装状態であるかの明示
9	原産国での登録証明書 (輸入品)	原産国での登録証明書、もしくは販売される国の衛生当局や国際的な衛生機関により発行された有効な証明書
10	原産国での登録証明書の公証翻訳 (輸入品)	上記の公証翻訳書類
11	安全性・有効性に関する報告書	非臨床試験報告書、臨床試験報告書、国際規制の状況、市販後の状況、医師・患者向けの使用説明書、臨床試験に参加した国内研究者一覧、引用された論文の検索方法や検索日、提出された研究結果に対する一貫性のある詳細な検討書、臨床報告書の作成に使用された全ての論文など
12	製剤開発に関する報告書	製剤開発の要約、医薬品有効成分 (IFA) の互換性情報、IFA の物理化学特性、未承認の賦形剤又は投与方法の場合はその製造・特性・品質管理・安全性にかかるリファレンス文書、配合される場合は保存剤の有効性評価データ、有効成分の過剰使用の場合の正当性を示した文書、溶解方法の開発報告書
13	最終製品に関する技術報告書	ブラジル共通名称 (CDB) に基づく成分、配合割合など
14	最終製品の生産に関する技術報告書	1 ロット分の生産に関する品質管理、各製造元の名称及び業務範囲、製造工程フロー、ロット規模情報、製造用機器、重要工程管理、製造工程の有効化報告書などの書類
15	原料の品質管理	IFA 及び賦形剤の特性、薬局方未登録の IFA の有効化に関する仕様化と分析方法の正当性説明、動物由来賦形剤に関する現行法令に基づく追加情報
16	最終製品の品質管理	仕様、分析方法、分析見解書、該当する場合は溶解特性グラフ
17	輸入業者の品質管理方法及び分析見解書 (輸入品)	最終製品・バルク・一次包装の医薬品の形態に即して輸入業者が実施する物理化学的、化学的、微生物学的、生物学的、生物学的な品質管理の方法論と分析見解書及びその検証
18	一次包装及び機能的二次包装	包装材料の説明、包装の特性・分析方法・品質管理結果
19	中間ラッピング	材料、特性、品質管理結果の報告書
20	付属品	付属品の素材及びその特性
21	ANVISA に登録された溶液	希釈剤を用いる場合、その登録番号
22	ANVISA に登録されていない溶液	希釈剤を用いる場合、特定法規に基づく書類
23	最終製品の安定性試験	3 ロットに対して実施された加速長期安定試験の報告書、開封・調製後に元々の有効期限を改める必要性のある薬剤の安定性試験の結果

	書類	備考
24	製剤の合理性に関する技術的正当性を示す書類	-
25	医薬品有効成分（IFA）に関する書類	ANIVSA に登録された IFA の技術報告書、ANVISA に登録されていない IFA の技術報告書、医薬品有効成分書類適正化レター（CADIFA）を使用した IFA の技術報告書（RDC 決議第 359/2020 準拠）
26	全ての濃縮に対する分解プロファイル試験	RDC 決議第 53/2015 に準拠
27	分解生成物の識別データ	RDC 決議第 53/2015 第 9 条第 4 項の閾値に準拠
28	書類提出に関する宣誓書	正規登録申請後 10 日以内に必要書類を提出する旨の法的責任者の署名する宣誓書
29	優先審査申請の理由書	国内未承認の IFA を使用する新薬で、RDC 決議第 204/2017 に基づき申請システム上で優先審査を選択した場合に必要

出典：ANVISA テーマ検索システム

このうち、新薬で提出が求められる「安全性・有効性に関する報告書」（第 10 項）では、ICH ガイドラインに則した非臨床試験及び臨床試験（以下の 1, 2, 3 フェーズ）結果の提出が求められる。

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・薬物動態の試験

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

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・臨床試験報告書ともに、海外での実施結果の提出が有効である。英語・スペイン語での提出も認められているが、非臨床試験・臨床試験の概観・概要資料はポルトガル語で提出される必要がある。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）報告書も提出する。

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。

また、類似およびジェネリック医薬品の登録に際しては、上表の 11, 24 項が不要である代わりに、下記の書類が求められる。

表 10 類似・ジェネリック医薬品の正規登録（REGISTRO）の必要書類リスト

	書類	備考
1	参照医薬品との同等性の証明書類	各濃縮に対する医薬品としての同等性の証明、分析メソッドの有効化
2	溶解プロファイル証明書	比較溶解プロファイル証明書、分析メソッドの有効化
3	剤形のバイオウエーバー	剤形に基づくバイオウエーバーの根拠の明示
4	その他の投与量におけるバイオウエーバー	生物学的同等性試験用ロットの配合とバイオウエーバー対象となる各濃縮配合との間の比例関係の正当化、試験用ロットとバイオウエーバー対象各濃縮の間の溶解プロファイル比較
5	生物医薬品分類システム（SCB）に基づく生物学的同等性又はバイオウエーバーに関する最終報告書	-

出典：ANVISA テーマ検索システム

2.3.4 医薬品の登録：申請手数料

ANVISA では、申請種類毎に企業規模などの条件を加味した課税発生要素コード（Factor Gerador）を付与し、それぞれに衛生監督業務手数料（TFVS）の金額が定められている。

医薬品を取り扱う企業の TFVS は、2006 年 12 月 28 日付 ANVISA RDC 決議第 222 号により定められている。その企業活動許可（AFE）、製品登録、GMP 認証の申請にかかる TFVS は下記の通り。ANVISA ポータルサイト内のテーマ検索システム⁸²上でも金額を確認することができる。

⁸² ANVISA テーマ検索システム：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>

表 11 企業活動許可 (AFE) 申請手数料 (単位 : ブラジルリアル)

業種	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細 企業
医薬品製造業者	39,048.00	33,190.80	27,333.60	15,619.20	3,904.80	3,904.80
薬品原料製造業者	35,458.00	30,139.30	24,820.60	14,183.20	3,545.80	3,545.80
医薬品・薬品原料 流通業者	26,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,659.35	2,659.35
医薬品・薬品原料 保管業者	26,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,659.35	2,659.35
医薬品・薬品原料 輸入業者	26,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,659.35	2,659.35
医薬品・薬品原料 輸出業者	26,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,659.35	2,659.35
医薬品・薬品原料 輸送業者	26,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,659.35	2,659.35
薬品原料小分け業 者	26,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,659.35	2,659.35
医薬品・薬品原料 包装・再梱包業者	26,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,659.35	2,659.35

出典 : 2006 年 12 月 28 日付 RDC 決議第 222 号

表 12 医薬品登録申請手数料（単位：ブラジルレアル）

製品登録	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細企業
革新的医薬品 正規登録	157,416.00	133,803.60	110,191.20	62,966.40	15,741.60	7,870.80
類似医薬品正 規登録	41,000.40	34,850.34	28,700.28	16,400.16	4,100.04	2,050.02
ジェネリック 医薬品正規登 録	11,714.40	9,957.24	8,200.08	4,685.76	1,171.44	585.72
特別ジェネリ ック医薬品正 規登録	11,714.40	9,957.24	8,200.08	4,685.76	1,171.44	585.72
新薬（国内新 規製剤）正規 登録	37,230.90	31,646.27	26,061.63	14,892.36	3,723.09	1,861.55
組み合わせで承 認される配合 剤	37,230.90	31,646.27	26,061.63	14,892.36	3,723.09	1,861.55
新薬（国内新 規投薬経路） 正規登録	37,230.90	31,646.27	26,061.63	14,892.36	3,723.09	1,861.55
新薬（国内新 規濃縮）正規 登録	37,230.90	31,646.27	26,061.63	14,892.36	3,723.09	1,861.55
新薬（国内新 規剤形）正規 登録	37,230.90	31,646.27	26,061.63	14,892.36	3,723.09	1,861.55
植物性新薬正 規登録	10,637.40	9,041.79	7,446.18	4,254.96	1,063.74	531.87
植物性類似医 薬品正規登録	10,637.40	9,041.79	7,446.18	4,254.96	1,063.74	531.87
植物性伝統医 薬品正規登録	10,637.40	9,041.79	7,446.18	4,254.96	1,063.74	531.87
ホメオパシー 新薬正規登録	10,637.40	9,041.79	7,446.18	4,254.96	1,063.74	531.87
ホメオパシー 類似医薬品正 規登録	10,637.40	9,041.79	7,446.18	4,254.96	1,063.74	531.87
登録免除製品 （簡易通知）	3,514.32	2,987.17	2,460.02	4,450.73	351.43	175.72

出典：2006年12月28日付RDC決議第222号

表 13 GMP 認証申請手数料（単位：ブラジルリアル）

種別	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細 企業
ブラジル国内・メルコスール内の医薬品・薬品原料の製造施設毎又は生産ライン毎の製造又は販売に対する GMP 認証	29,286.0 0	24,893.1 0	20,500.2 0	11,714.4 0	2,928.60	1,464.30
その他の国の製造施設の GMP 認証	72,804.9 0	72,804.9 0	72,804.9 0	72,804.9 0	72,804.9 0	72,804.9 0
医薬品・薬品原料の流通・保管施設の GMP 認証	26,593.5 0	22,604.4 8	18,615.4 5	10,637.4 0	2,659.35	1,329.68

出典：2006 年 12 月 28 日付 RDC 決議第 222 号

2.4. 化粧品等（化粧品・トイレタリー製品・香水）

1976 年 9 月 23 日付法律第 6,360 号により、国家衛生監督システム（SNVS）下では、化粧品はトイレタリー製品、香水と同じ分類として扱われている。

ブラジル・トイレタリー製品・香水・化粧品産業協会（ABIHPEC）によると、ブラジルは 2020 年に米国、中国に次ぐ世界 3 位の美容市場であるとされる。すでに 2012 年から世界第 3 位の化粧品市場になっていたブラジルは、ANVISA によると 2007 年から 2012 年の 5 年間だけでも化粧品に関する年間の製品登録（通知・正規登録の申請）件数が 5.2 万件から 9.6 万件と 85% の成長を見せていたとされる。

そのため、製品販売に必要な 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いた経緯があり、市場の要望に答える形で、2015 年 2 月 10 日付 RDC 決議第 7 号（後述）が公布され申請手続きの効率化が進められた。現在も同決議及びその改正に則った手続きが求められる。

2.4.1 化粧品等の分類

2015年2月10日付決議第7号⁸³では、化粧品・トイレタリー製品・香水について販売を行なう際に製造者・輸入者が ANVISA に対して行なう申請手続きの種類を、製品が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1 (Grau 1) : その効果の証明が基本的に不要で、その製品の本質的な性状から鑑みて使用方法や使用上の制限事項に関する詳しい情報を必要としない、基本的な性質や成分を有する性質のトイレタリー製品、化粧品、香水。

リスク度2 (Grau 2) : トイレタリー製品、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特定の指示を伴うもの。

リスク度1・リスク度2の製品分類については、2015年2月10日付RDC決議第7号(既出)の附属書IIに記載されており、リスク度1には52品目、リスク度2には62品目が含まれている。「表14 化粧品、トイレタリー製品、香水ーリスク度1製品」及び「表15 化粧品、トイレタリー製品、香水品目リスト ②ーリスク度2製品」を参照のこと。

2.4.2 化粧品等の登録：申請の種類とプロセス

ブラジル国内で化粧品、トイレタリー製品、香水の販売を意図する企業は、2015年2月10日付RDC決議第7号(既出)の規定に基づき、ANVISAへの事前通告(Comunicação Prévia)又は正規登録(Registro)を行なう必要がある。

販売を希望する製品が事前通告と正規登録のどちらの対象製品となるかは、同決議の附属書IIに記載されている。リスク1に分類される製品は、例外を除き事前登録の対象となる。一方で、リスク1の例外を含めてリスク度2に分類されたからといって、必ずしも全てが正規登録となるわけではなく大半の品目は、正規登録ではなく事前通告で済む。同決議の公布時点では23品目が正規登録の対象とされていたが、2020年7月27日付RDC決議第409号による最新の改正では、9品目まで削減されている。

以下に化粧品、トイレタリー製品、香水のリスク度分類による品目リストを示す。なお、リスク2の製品リストでは事前登録・正規登録の別を記載する。

表14 化粧品、トイレタリー製品、香水ーリスク度1製品

No	品目名
1	オーデコロン、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	口内芳香剤
4	顔/身体の基本化粧品(日焼け止め目的ではないもの)
5	口紅及びリップグロス(日焼け止め目的ではないもの)

⁸³ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29327>

No	品目名
6	頬紅/ルージュ（チーク）（日焼け止め目的ではないもの）
7	コンディショナー/クリームリンス/頭髪をすすぐもの（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もの）
9	顔用クリーム、ローション、ジェル（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（日焼け止め作用がなく、個人防護具としての労働用個人防護用途の表示を伴わない、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、ジェル、オイル（シワ予防、セルライト予防、日焼け止め作用は無く、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（フッ素化物を含むもの、歯垢予防・虫歯予防・歯石予防効果のあるもの、知覚過敏対策・ホワイトニングの表示を伴うものを除く）
19	脱毛材、脱毛用器具
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（デリケートゾーン用を除く）
23	足用デオドラント（制汗作用を有するものを除く）
24	口内用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、目やまつ毛用のペンシル
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
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、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もの）

No	品目名
38	お風呂用製品/塩、オイル、ゼラチン質カプセル及び泡風呂製品
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	シェービング準備用製品（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もの）
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、その他事前の立証が必要な特定の有効作用を有するものを除く）
52	コンディショニングシャンプー（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）

※本リスト中で除外される製品は、リスク度2に分類される。

表 15 化粧品、トイレタリー製品、香水晶目リスト ②ーリスク度2 製品

No	品目名	手続き
1	過酸化水素（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	事前通告
6	子供用の頬紅/ルージュ（チーク）	事前通告
7	日焼け剤	正規登録
8	擬似日焼け剤	事前通告
9	肌用美白、ホワイトニング剤	事前通告
10	爪用光沢剤	事前通告
11	身体および顔の産毛用脱毛剤	事前通告
12	子供用コロン	事前通告
13	フケ予防/抜け毛予防用コンディショナー	事前通告
14	子供用コンディショナー	事前通告
15	虫歯予防用歯磨き粉	事前通告
16	抗歯垢用歯磨き粉	事前通告
17	歯石予防用歯磨き粉	事前通告
18	ホワイトニング用歯磨き粉	事前通告

No	品目名	手続き
19	知覚過敏用歯磨き粉	事前通告
20	子供用歯磨き粉	事前通告
21	化学的な脱毛剤	事前通告
22	頭髪用の脱色剤	事前通告
23	腋窩制汗デオドラント	事前通告
24	足用制汗デオドラント	事前通告
25	デリケートゾーン用デオドラント	事前通告
26	歯垢予防用マウスウォッシュ	事前通告
27	殺菌用マウスウォッシュ	事前通告
28	子供用マウスウォッシュ	事前通告
29	フケ予防/抜け毛予防用頭髪用リンス	事前通告
30	子供用リンス	事前通告
31	染色用リンス	事前通告
32	ケミカルピーリング剤	事前通告
33	子供用爪用マニキュア	事前通告
34	子供用整髪料	事前通告
35	子供用衛生ウェットティッシュ	事前通告
36	日焼け止め作用のあるメイク製品	事前通告
37	子供用衛生製品	事前通告
38	髪をなめらかにする製品	正規登録
39	髪をなめらかにする、及び/又は染色する製品	正規登録
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	爪噛み防止用製品	事前通告
42	髪にウェーブをかける製品	正規登録
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	事前通告
46	日焼け止め効果を伴うリップバーム	事前通告
47	日焼け止め	正規登録
48	子供用日焼け止め	正規登録
49	キューティクルリムーバー	事前通告
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	正規登録
52	子供用虫除け製品	正規登録
53	殺菌石鹸	事前通告
54	子供用石鹸	事前通告
55	デリケートゾーン用石鹸	事前通告
56	子供用タルク/澱粉	事前通告
57	殺菌用タルク/粉末	事前通告
58	頭髪用染料（一時的/進行性/永久的）	事前通告

No	品目名	手続き
59	強壮ヘアローション	事前通告
60	フケ予防/抜け毛予防用シャンプー	事前通告
61	染色用シャンプー（カラーリングシャンプー）	事前通告
62	フケ予防/抜け毛予防用コンディショニングシャンプー	事前通告
63	子供用コンディショニングシャンプー	事前通告
64	子供用シャンプー	事前通告
65	手洗い用殺菌ジェル	正規登録

※決議中のリストでは全 62 品目であるが、正規登録・事前通告の手続きの別を明確にするため、本表では 65 品目に分けて記載している。

2015 年 2 月 10 日付 RDC 決議第 7 号（既出）の規定により、化粧品等の製品の事前通告及び正規登録は、オンラインで行なう。事前通告は電子自動システム⁸⁴（Sistema de Automação de Eletrônico）、正規登録は Solicita システム⁸⁵を通じてそれぞれ申請する。同システムにアクセスする前に、2.1.5 製品登録のポイント（共通事項）で説明した ANVISA システムアカウントを作成しておく。

システムは異なるものの、事前通告および正規登録の手続プロセスに大きな違いは無い。

1. 申請システム上（Sistema de Peticionamento）での会社登録
2. 同システムにて会社規模の変更（必要な場合）
3. 事前通告は電子自動システム（Sistema de Automação de Eletrônico）、正規登録は Solicita システムで申請
4. 各システムで生成される連邦徴収票（GRU）を用いて手数料を納付
5. 各システムにて申請した手続きの状況を確認

事前通告と正規登録では申請手続き結果の扱いが異なる。

事前通告の場合、申請の最後に生成される連邦徴収票（GRU）を用いて手数料を支払うと、ANVISA のシステムで 72 時間以内に確認され、ステータスが「通知済み（Notificado）」状態となる。ANVISA のポータルサイト上で通告内容が公開されると同時に、即時に製品販売が可能となる。

一方で正規登録の場合には、書類を提出する申請画面の最後にシステム上で生成される連邦徴収票（GRU）に従い手数料を支払う。手数料を支払うまでは「支払い待ち」状態と表示される。支払いが ANVISA のシステムで確認されると、正式に手続きが開始され、システム上で進捗を確認できるようになる。正規登録では、医薬品などの他の製品と同様に、ANVISA による書類審査を経て連邦官報（DOU）に公示された後に製品販売が可能となる。

⁸⁴ 化粧品等電子申請システム：<http://cosmeticos.anvisa.gov.br/peticionamento/>

⁸⁵ ANVISA ポータルサイト（Solicita システム）：
<https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-regularizacao-de-produtos-de-higiene-pessoal-perfumes-e-cosmeticos-por-meio-de-registro>

化粧品等の電子申請システムの操作方法は別途マニュアル⁸⁶を参照のこと。

有効期限

同決議を改正した 2019 年 10 月 10 日付 RDC 決議第 312 号によって、正規登録の有効期限は連邦官報 (DOU) への記載日から 10 年間と規定された (同第 1 条)。再有効化 (更新) はさらに同期間認められ、その申請は 10 年間の有効期限の最終年の上半期中に電子システム上で行なう (同第 3 条)。またこの変更に伴い、この決議の公布前に認められていた正規登録の有効期限は、自動的に 10 年間に延長されている (同第 5 条)。

また同決議では、事前通告については再有効化 (更新) 手続きそのものが免除されたが、申請内容を維持するためには、2015 年 2 月 10 日付 RDC 決議第 7 号の技術規定等に加え、当該製品の販売継続意思を 10 年毎に宣言することが求められる。この宣言は、事前通告を行なった日から起算して満 10 年を迎える直前の 6 ヶ月の間に、電子システム上で行なうこと (同第 2 条)。

使い捨てトイレットリー製品

トイレットリー製品のうち、おむつ、整理用ナプキン、月経カップ、歯ブラシ、糸ようじ、綿棒などの「使い捨て」製品は、2017 年 3 月 17 日付 RDC 決議第 142 号⁸⁷により正規登録が免除され、販売前に ANVISA に対して化粧品自動化システム (SGAS) から事前通告を行なうことが規定されている。

従来は書面での事前通告を受け付けていたが、2018 年 3 月 17 日以降はオンラインによる申請のみが認められるようになった。同決議では、それまでに書面で事前通告申請されていた製品について 2019 年 3 月 17 日までにオンラインシステム上で改めて事前通告手続きを行なうことが要請され、その手続きが踏まれていない製品は、同日以降は製造が認められなくなっている。

2.4.3 化粧品等の登録： 手続書類

上述の通り、化粧品等製品の登録・事前通告申請は全て ANVISA の新しい電子システム上で行なわれるため、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る事となる。

2015 年 2 月 10 日付 RDC 決議第 7 号 (既出) 附属書 III に化粧品等製品に関する技術的要件が規定されているが、これによると、登録・事前通告の手続種類によって求められる書類要件の違いは区別されていない。要件の中には、ANVISA への提示を求められるもの (例：製品ラベルなど)、申請企業で保管するもの (例：製造工程など) の 2 種類に分かれる。

⁸⁶ ANVISA 化粧品電子申請マニュアル：

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/sgas/arquivos/manual-de-peticionamento-eletronico-de-cosmeticos.pdf>

⁸⁷ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/343900>

表 16 化粧品等製品の事前通告・正規登録手続に必要な資料要件

資料要件	備考	書類の取扱い		申請者の業類	
		企業にて 保管	申請時に 提出	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. 成分機能	各成分の機能の説明	●	●	●	●
3. 定義外成分に関する書誌・リファレンス	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. 原料の感覚器官刺激及び物理化学上の技術仕様	-	●		●	●
5. 原料の微生物学上の仕様	該当する場合	●		●	●
6. 完成品の感覚器官刺激及び物理化学上の技術仕様	防虫剤、日焼け止め、縮毛矯正区分の製品、及び衛生当局が特定規則や対応する法令を定めるその他製品に含まれる特定の物質又は主要な有効成分グループに対する許容範囲を示すこと	●	●	●	●
7. 完成品の微生物学上の仕様	該当する場合	●	●	●	●
8. 製造プロセス	現行法令で規定される GMP 及び品質基準に従っていること	●		●	●
9. 包装原料の技術仕様	-	●		●	●
10. 使用期限内製品の安定性評価	防虫剤、日焼け止めなど衛生当局が特定規制対応する法令を定めるその他製品に含まれる特定の物質又は主要な有効成分グループに対する定義を含めること。要約版には最低限、設定される有効期限を根拠付ける方法論及びその結論を示すこと	● (完全版)	● (要約版)	●	●
11. ロット番号システム	コード番号読み方に関する情報	●		●	●
12. 包装ラベル設計図	現行法令に則った製品二関するデータ情報と警	●	●	●	●

資料要件	備考	書類の取扱い		申請者の業類	
		企業にて 保管	申請時に 提出	製造 業者	輸入 業者
	告。記載される全情報は判読可能であること。輸入品の場合、元のラベルに必要な情報が含まれない場合、不足情報を記載したラベルもしくは他の方法での対応も認められる。この情報は、輸出国及び輸入先国のいずれでも貼付可能だが、後者の場合は販売前に対応する必要あり				
13. 製品効能の証明データ（有効性証明）	製品が謳うメリットの内容がそれを必要とする際、さらに製品ラベルにそれが表記される際は必須。要約版には最低限、使用目的、方法論、結果及びその結論を含むこと	● (完全版)	● (要約版)	●	●
14. 使用安全性データ（安全性証明）	要約版は、特定の安全性の証明が現行法令で要求されている場合、もしくは安全特性が製品ラベルに記載されている場合に限り提出すること。要約には最低限、目的、方法論、結果及びその結論を含むこと	● (完全版)	● (要約版)	●	●
15. 製品用途	製品名称に含まれていない場合は、その使用目的	●	●	●	●
16. 企業活動許可（AFE）	国内製造者又は輸入者	● (原本)		●	●
17. 輸入製品の成分表原本	-	●	● (写し)		●
18. 原産国の公的機関による販売証明書（FSC）	トイレタリー製品。化粧品・香水の当局申請に際して、領事認証やアポステイーユされた FSC の提出は不要。ブラジルでは FSC が必須要件ではない				

資料要件	備考	書類の取扱い		申請者の業類	
		企業にて 保管	申請時に 提出	製造 業者	輸入 業者
	め				

出典：2015年2月10日付RDC決議第7号より作成

これらに加えて、申請時に提出する必要がある書類に、同決議第10条の規定に基づく責任宣誓書 (Termo de Responsabilidade) がある。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 10 月 25 日付 RDC 決議第 48 号⁸⁸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事、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や監査に従うことなどを、申請者が宣誓する定型フォーマットとなっている。化粧品に対する GMP 認証の義務付けがないことから、企業が GMP に準拠していることを宣言する形をとっている。

このフォーマットは 2015 年 2 月 10 日付決議第 7 号 (既出) 附属書 VII で閲覧でき、また電子システム上でもダウンロードすることができる。印刷したものに申請企業の技術責任者および法務担当者のサインを行なった上で、電子データ化してシステム上でアップロードする。なお、この責任宣誓書には企業活動許可 (AFE) 番号の記載箇所が設けられていることから、化粧品においても、ブラジル国内申請者は企業活動許可 (2.1.1. 企業活動許可 (AFE) 参照) を正規登録・事前通告の申請以前に取得しておく必要がある。

2.4.4 化粧品 製品登録：申請手数料

ANVISA では、申請種類毎に企業規模などの条件を加味した課税発生要素コード (Fator Gerador) を付与し、それぞれに衛生監督業務手数料 (TFVS) の金額が定められている。

1. 化粧品を取り扱う企業の TFVS は、2006 年 12 月 28 日付 ANVISA RDC 決議第 222 号により定められている。その企業活動許可 (AFE)、製品登録、GMP 認証の申請にかかる TFVS は下記の通り。ANVISA ポータルサイト内のテーマ検索システム⁸⁹上でも金額を確認することができる。

なお化粧品等の 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、認証の取得は義務ではない。但し、製造者が化粧品等の GMP 基準を遵守して製造をする必要があることには留意すること。

表 17 企業活動許可 (AFE) 申請手数料 (単位：ブラジルリアル)

⁸⁸ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29090>

⁸⁹ ANVISA テーマ検索システム：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>

業種	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細 企業
化粧品等製造業者	11,714.4 0	9,957.24	8,200.08	4,685.76	1,171.44	1,171.44
化粧品等流通業者	11,714.4 0	9,957.24	8,200.08	4,685.76	1,171.44	1,171.44
化粧品等保管業者	11,714.4 0	9,957.24	8,200.08	4,685.76	1,171.44	1,171.44
化粧品等輸入業者	11,714.4 0	9,957.24	8,200.08	4,685.76	1,171.44	1,171.44
化粧品等輸出業者	11,714.4 0	9,957.24	8,200.08	4,685.76	1,171.44	1,171.44
化粧品等輸送業者	11,714.4 0	9,957.24	8,200.08	4,685.76	1,171.44	1,171.44
化粧品等包装・再梱 包業者	11,714.4 0	9,957.24	8,200.08	4,685.76	1,171.44	1,171.44
化粧品等小分け業者	11,714.4 0	9,957.24	8,200.08	4,685.76	1,171.44	1,171.44

出典：2006年12月28日付RDC決議第222号

表 18 製品登録申請手数料（単位：ブラジルリアル）

製品登録	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細企業
正規登録	4,881.00	4,148.85	3,416.70	1,952.40	488.10	244.05
事前通告	3,514.32	2,987.17	2,460.02	1,405.73	351.43	175.72

出典：2006年12月28日付RDC決議第222号

表 19 GMP 認証申請手数料（単位：ブラジルリアル）

種別	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細企業
ブラジル国内・メル コスール内の化粧 品等の製造施設 每又は生産ライン 毎のGMP認証	26,593.5 0	22,604.4 8	18,615.4 5	10,637.4 0	2,659.35	1,329.68
その他の国の化粧 品等の製造施設每 又は生産ライン毎 のGMP認証	72,804.9 0	72,804.9 0	72,804.9 0	72,804.9 0	72,804.9 0	72,804.9 0

3. 食品、農薬の製品登録

3.1. 食品

ブラジルにおける食品に関する管理・規制機関は、製品の性質・由来により、以下の通り、ANVISA または農牧畜供給省（MAPA）に分けられる。

ANVISA 規制監督下の製品

1. 加工食品全般
2. 食品添加物
3. 栄養補助食品
4. 食品包装
5. 食品と接触する機器

MAPA 規制監督下の製品

1. 未加工農作物
2. 動物由来製品（肉、乳、卵、蜂蜜、魚介及びそれぞれの派生品）
3. 飲料（ノンアルコール、アルコール、発酵飲料）
4. ビネガー、ブドウ・ワイン派生品

MAPA 規制管理下の製品のうち、飲料、ビネガー、またはブドウ・ワイン派生品の製造・加工・販売については、農牧畜防衛の観点から、それぞれ MAPA における製造所（輸入品の場合は輸入企業）及び製品登録が必要となる。別途、農牧畜供給省のポータルサイト（飲料⁹⁰、ビネガーまたはブドウ・ワイン派生品⁹¹）を参照のこと。

以下本項では、ANVISA 規制監督下の製品の登録手続きについて記す。

⁹⁰ 農牧畜供給省ポータルサイト（飲料）：
<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/bebidas>

⁹¹ 農牧畜供給省ポータルサイト（ビネガー、ブドウ・ワイン派生品）：
<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/cartas-de-servico/defesa-agropecuaria-vinhos-e-bebidas>

製品識別・品質基準 (PIQ) 及び技術規則 (RT)

ANVISA による食品分野の監督行政では、2000 年 3 月 15 日付 RDC 決議第 23 号⁹²が、製品の登録義務もしくはその免除を定めている。

ここで全ての食品及び食品包装が、製品種類毎に定められた製品識別・品質基準 (PIQ) または技術規則 (RT) に従って製造されるものと規定されている。PIQ とは、食品分野の各製品に対応する業界団体が保健省に提案することにより策定される、製品規格を指す。PIQ の大部分は現在、ANVISA で RT が規定されている場合には、PIQ の内容が RT に引き継がれている。

現存する PIQ の一例として、食塩の識別・品質基準を規定した 1975 年 5 月 6 日付付大統領令第 75,697 号⁹³の概要は、以下の通りとなっている。

食塩の識別・品質基準 (PIQ) の例：

- ・ 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

また、RT は ANVISA 決議として定められ、ANVISA ポータルサイトの食品分野書庫⁹⁴にて参照可能である。RT の一例として、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 9 月 22 日付 RDC 決議第 263 号⁹⁵を例にすると、以下の項目で構成されている。

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)

⁹² 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26496>

⁹³ 大統領令原文：

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75697-6-maio-1975-424211-publicacaooriginal-1-pe.html>

⁹⁴ 参照元：

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-alimentos>

⁹⁵ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27619>

このうち 5・7 項については、製品の種類によっては技術規制の規定がないこともある（例：チョコレート類）。6 については他の製品でも共通に同様の記載が見られる。

RT における製品定義に関する規定（2 項）の細かさとしては、クッキー・ビスケット類を例にとると、以下のように定義されている。この例の通り、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無く、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ことが分かる。

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もの。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なもの。

また、上記 3 項の製品名も製品の定義・特徴に従った任意のものを製品登録申請者が指定すればよい。これは商品名とは異なり、製品を識別するための名称を指す（例：クリームフィリング入りビスケット）。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。

製造所・輸入会社の施設登録

ANVISA 規制監督対象の食品分野においては、第 2 章で説明した販売・製造・輸入を行なう上での ANVISA による企業活動許認可（AFE）の制度が存在しない⁹⁶。

その代わり当該施設において、製造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が実施され、衛生許可（Licença Sanitária 又は Alvará Sanitário）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督調整局（COVISA/SMS-SP）が担当する。

食品の GMP 認証

食品の GMP 認証については、認証制度自体は存在するものの、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はいない。ただし食品製造業者は 1997 年 7 月 30 日付省令第 326 号⁹⁷、及び 2002 年 10 月 21 日付 RDC 決議第 275 号⁹⁸で規定される食品製造・加工における GMP を遵守する必要がある。

3.1.1 食品の分類

2000 年 3 月 15 日付 RDC 決議第 23 号（既出）及び 2010 年 8 月 6 日付 RDC 決議第 27 号⁹⁹の規定に基づき、ANVISA の規制対象下に置かれる食品及び食品包装は、衛生登録（Registro Sanitário）の対象となるかで、以下の 2 種類に分類される。

⁹⁶ ANVISA ポータルサイト（会社登録手続き）：

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/regularizacao-de-empresas>

⁹⁷ 省令原文：https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svsl/1997/prt0326_30_07_1997.html

⁹⁸ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/27002>

⁹⁹ 決議原文：http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html

1. 衛生登録義務の対象となる食品及び食品包装
2. 衛生登録義務が免除される食品及び食品包装

2010年8月6日付 RDC 決議第 27 号の附属書 I 及び II にて、それぞれ次の通り指定されている。

表 20 衛生登録義務の対象となる食品及び食品包装

品目コード	品目
4200060	脱塩された飲料のボトル入り海水
4300032	健康食品または機能性食品
4300033	幼児向け食品
4300031	新技術を用いた包装（リサイクル包装材）
4200081	経腸栄養食品
4300030	（既存の品目コードに該当しない）新規食品及び新規食品原料
4300090	酵素又はプロバイオティクスを含む栄養補助食品

出典：2010年8月6日付 ANVISA RDC 決議第 27 号附属書 II

表 21 衛生登録義務が免除される食品及び食品包装

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
4300083	体重管理用の食品
4300078	栄養制限を伴ったダイエット用食品
4300086	糖分摂取コントロールを伴ったダイエット用食品
4300087	高齢者用食品
4300167	飴、ボンボン菓子、チューイングガム
4100018	コーヒー、大麦、茶、マテ茶及び可溶性製品
4100166	チョコレート及びカカオ製品
4200055	（酵母や培養細菌などの）食品生成補助技術
4200071	包装
4300194	酵素及び酵素製剤

品目コード	品目
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及びすぐに食べられる食品
4100158	植物性の油、植物性油脂、植物性クリーム
4300151	穀物製品、でんぷん、穀物粉及びふすま
4300196	植物由来タンパク製品
4100077	植物製品（パルミットを除く）、果物食品、可食キノコ
4000009	保存植物食品（パルミット）
4100204	塩
4200101	減塩塩及び代用塩
4300041	栄養補助食品（酵素又はプロバイオティクスを含むものを除く）

出典：2010年8月6日付ANVISA RDC 決議第27号附属書 I

新規食品及び新規食品原料

衛生登録義務の対象となっている品目を示した表 20 のうち、「（既存の品目コードに該当しない）新規食品及び新規食品原料（品目コード：4300030）」については、次のような食品を指す。

- ・ アミロース含有量の高い難消化性デンプン、D-タガトース、魚ゼラチンなどの一部の成分を除く、新しい成分を含む食品
- ・ 国内で消費する伝統のない食品
- ・ すでに国内で消費されているが、通常の摂取よりも高分量で使用される物質を含む食品
- ・ 食品分野での従来とは異なる提供方法をとる食品（例：錠剤、タブレットなど）

より健康的な食品の需要の高まりから新たな食品原料が増加したのに伴い、その安全性評価の申請も近年増加してきているところである一方、これら新規食品の安全性や有効性の評価を定めた規則は 1999 年に策定されたもので、上記の新規食品及び新規食品原料の定義、その衛生登録の手順について定められているものの、その基準や定義の不明瞭さが指摘されていたところだった。

一方で、栄養補助食品に関する規則が 2018 年に整備されたことを受け（後述）、新規食品・食品原料の新規則の検討も現在進められているところである。法令のコンセプトをより目的に合致され、規則をより明確にしつつ製品によって引き起こされる健康へのリスクを適切に管理することで、革新的な製品の需要に対応することを目指して協議されているもの。パブリックコメント、ANVISA 理事委員会の承認を経て今後公示される見通しとなっている。

2021 年 3 月時点、新規食品・食品原料の安全性や有効性の評価は、食品のリスク・安全性評価の基本指針を承認した 1999 年付 ANVISA 決議第 17 号に基づく手順で行なわれる。その際、その食品原料がどの種類の製品に用いられるかによって、安全性の証明に関する特定要件が個別の技術規則（RT）にて定められていることに留意する必要がある。ANVISA ではこの申請手

順のガイダンス¹⁰⁰を作成しているほか、2021年3月には必要書類チェックリストの最新版¹⁰¹を公開している。

なお、すでに承認された新規食品・食品原料は、2021年3月に稼働開始した検索システム上で参照することが可能となっている¹⁰²。

栄養補助食品

栄養補助食品の規則は、2018年7月27日付細則第28号¹⁰³に定められた。この細則のポイントは、0～6ヶ月、7～11ヶ月、1～3歳、4～8歳、9～18歳、19歳以上、妊娠中及び授乳中の女性など、対象年齢等に合わせて、栄養素・生理活性物質・酵素毎の最小値と最大値が規定された点にある。

また、栄養素・生理活性物質・酵素を提供するにあたって使用される成分は、2018年付RDC決議第243号¹⁰⁴第8条に規定されるか、ANVISAが今後承認する参考文献に技術仕様が記載されたものでなければならない。ANVISAは、成分の安全性と、適用される場合には主張される効能の有効性に関して評価を行なう。承認された成分は2018年付細則第28号の附属書II（0～3歳）、附属書I（3歳以上）に対象年齢別に規定される。また、新たに承認される成分は特定決議（RE）形式で、2018年付細則第28号を更新する形で公布されることとなった。

¹⁰⁰ ANVISA 新規食品・食品原料の安全性・有効性評価の申請ガイダンス：

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5355698/Guia+Seguran%C3%A7a+de+Alimentos.pdf/dae93caa-7418-4b9a-97f2-2ec9ebc139e2>

¹⁰¹ ANVISA 新規食品・食品原料の安全性・有効性評価の必要書類チェックリスト：

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=4109&sArea=Alimento>

¹⁰² ANVISA 承認済み新規食品・食品原料検索システム：

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaWNTA3ZDQxOGEtYzg0NC00NTI1LTg0MzYt0GEzMWU4MThlNjAwIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjV1ZGQ4MSJ9>

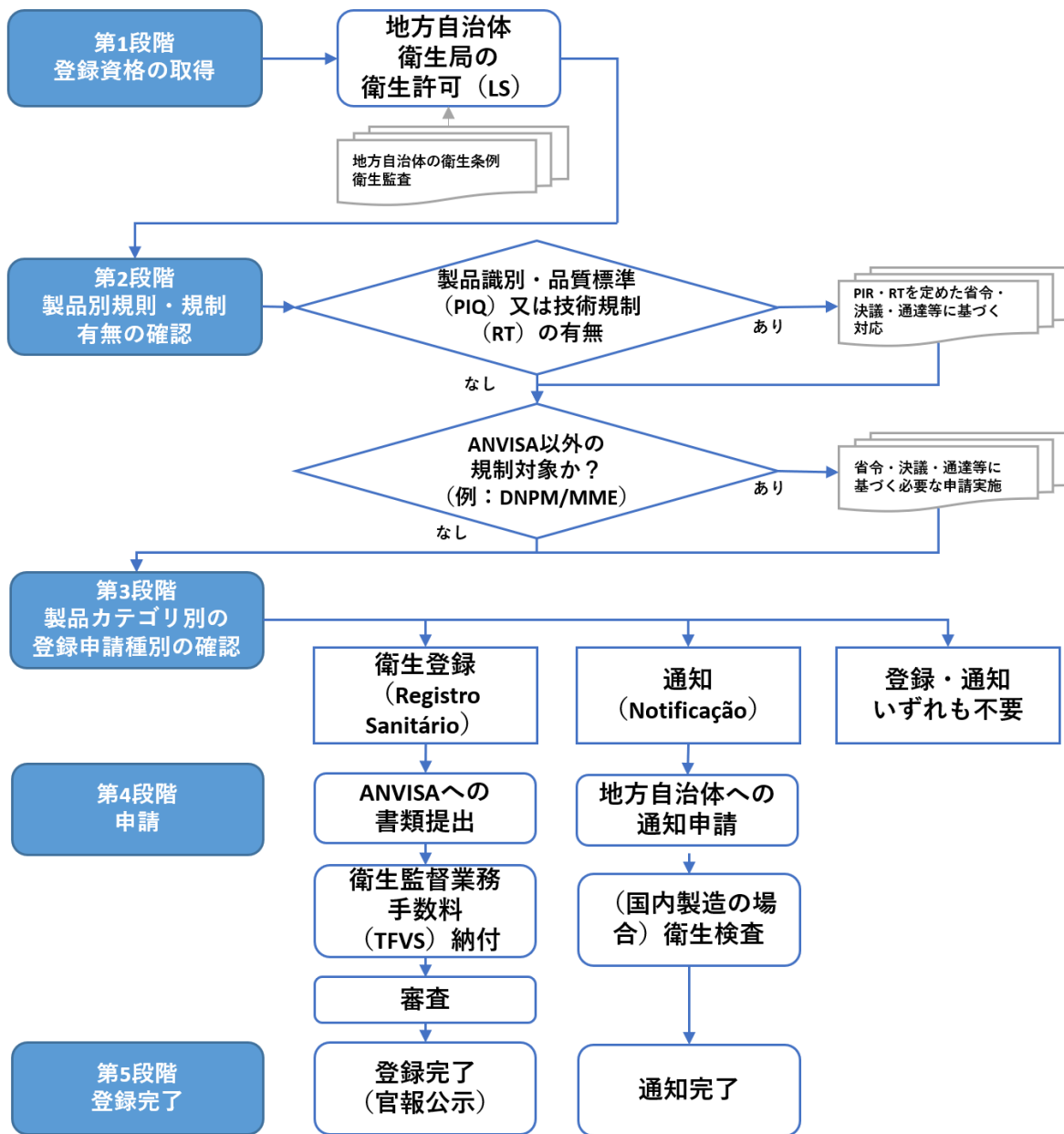
¹⁰³ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/379671>

¹⁰⁴ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/378667>

3.1.2 食品の登録：申請の種類とプロセス

食品製品登録に関する基本的なプロセスは以下の通り。

図 3 食品製品登録フロー



出典：ANVISA 資料を基に tks brasil 作成

3.1.2.1 衛生登録 (Registro Sanitário)

3.1.1 食品の分類の項の「表 20 衛生登録義務の対象となる食品及び食品包装」で掲げられる加工食品に該当する場合、販売前の衛生登録 (Registro Sanitário) が義務付けられている。

申請手続きは Solicita システムで行なわれることから、申請企業は 2.1.5 製品登録のポイント (共通事項) の項にある、アクセス用のアカウントを事前に取得しておく必要がある。

手続きの流れは以下の通り。

1. 会社登録システム上 (Sistema de Cadastramento de Empresas) での会社登録
2. 同システムにて会社規模の変更 (必要な場合)
3. Solicita システムにて用件コード (Código de Assunto) に基づき申請
4. 用件コード (Código de Assunto) に基づく必要書類をオンラインで提出
5. 同システムで生成される連邦徴収票 (GRU) を用いて手数料を納付
6. 支払い確認後、電子メールにより申請受付票 (Protocolo) を受領
7. 提出書類状況確認 (Consulta à Situação de Documentos) システムにてフォロー

輸入品の場合

食品分野の輸入製品の登録及び登録義務免除に関する基本的手順を定めた 2000 年 3 月 15 日付 RDC 決議第 22 号¹⁰⁵によると、輸入品の製品登録を行な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。申請手続きの手順はブラジル国産品と基本的に同様となる。

複数のブラジル国内業者が同一製品の輸入を行なう場合には、輸入会社ごとに別々に製品登録を行なう。製造会社のブラジル国内支社または代理店がある場合は、輸入業者もしくは流通業者がブランドの使用を認めている場合に限り、異なる複数のブランドに分かれて輸入業者が取り扱う同一製品に対する単一の登録を、国内支社もしくは代理店が申請することができる。

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。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 19 号¹⁰⁶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、実験動物における栄養・生理学的・毒性試験、生化学試験、疫学試験、臨床試験、伝統的使用における健康被害がないことの証明等を必要に応じて行なうことと規定されている。この際にブラジル国内で検査を行なう為に製品サンプルを輸入する事も可能であるが、衛生監督対象製品の輸入手続きの簡素化について定めた 2018 年 1 月 5 日付 RDC 決議第 208 号¹⁰⁷に基づく所定の手続きによる事前承認が必要となる。

¹⁰⁵ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26494>

¹⁰⁶ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26345>

¹⁰⁷ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/364692>

衛生登録のその他の形態

その他、2000年3月15日付RDC決議第23号（既出）では、上記の通常の衛生登録の他に、特定の登録パターンについてのケースを以下の通り規定している。

1. 単一登録（Registro Único：複数製造施設で同一の製品を製造する場合）

単一もしくは複数の州・国に所在する複数の製造施設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他、製品ブランドの変更、製造施設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負う製造施設を決め、その製造施設が代表して製品登録を行なうもの。

単一登録の登録申請時には、各製造施設についてそこを管轄する自治体が発行する衛生許可もしくは営業許可の提出が求められる。製品ラベルには、製造者名及び製造施設の住所が明確に表示される必要がある。単一登録は以下の場合にも適用される。

- ・ 使用する果実・味・香料・コーティング・形状・濃縮原料のいずれかまたは組合せにおいて違いが見られるが、共通の成分で製造され、その違いにより製品の性質が変わらない製品群（例：幼児用粉末食品で、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は、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なう事が可能）
- ・ 一日あたり摂取許容量（ADI）が同じで、異なる着色料を使用している点以外は、共通の成分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

2. 委託製造登録（新規登録）

食品製造会社が、自社製品の製造を認可する工場を有し、これに製造を委託する場合の登録制度。製品登録申請は、食品生産の条件を満たしている委託元・委託先どちらかの企業が行なう。登録に際し以下の要件が求められる。

- ・ 生産委託契約書又はそれと同等の書類を提出することにより、地方自治体の衛生当局がその内容について了承していること
- ・ 製品ラベルに、製造者及びブランド保有者（委託元）を明記すること
- ・ 委託元、委託先企業による衛生許可証又は営業許可証の写しの提示

3. 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企業（スーパーマーケットなどの流通業）は、契約に基づき他社が生産した製品に自社ブランドを使用することができる。ただし、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なわなければならない。申請フォームにディス取りビューが企業のブランドを記載する。製品のラベルには、ディストリビューター、製造者の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期間

ANVISA が刊行する 2019 年度マネジメント報告書では、食品の製品登録にかかる平均所要日数は以下の通り報告されている。

表 22 食品の製品登録所要日数

手続き	平均日数
製品登録後の ANVISA による初回見解表明まで	147
登録後の変更手続き（ブランド名・包装の変更等、登録内容の軽微な変更）に対する ANVISA による初回見解表明まで	54
安全性・有効性評価	401

出典：ANVISA マネジメント報告書 2019¹⁰⁸

新規食品・食品原料および機能性食品の新規登録の場合、製品登録後の ANVISA による初回見解表明（平均 147 日間）に加えて安全性・有効性評価（平均 401 日間）が実施されるため、ANVISA のよる追加書類の提出要求などなく順調に進んだ場合の登録手続きに要する期間の目安は 450 日程度と言える。2019 年の傾向としては、安全性・有効性評価の申請件数が前年のほぼ倍に達し、特に新規食品・食品原料に対するものが申請全体の 54%を占め、増加が顕著であったとの説明がされている。

なお、連邦政府の各種行政手続きに自動承認の仕組みを導入した 2019 年 9 月 20 日付法律第 13,874 号（既出）と、その規則を定めた 2019 年 12 月 18 日付大統領令第 10,178 号（既出）に関連して、ANVISA が権限を有する公共手続きの申請に対する回答期限を定めた 2020 年 8 月 27 日付 ANVISA RDC 決議第 416 号（既出）が公布されている。これによると、ANVISA に対する食品の衛生登録申請に対する回答期限は、品目にかかわらず 180 日間と定められている。この期間内に ANVISA より認可されない場合は、登録が自動的に承認されるようになっている。

衛生登録の有効期限・登録更新

2000 年 3 月 15 日付 RDC 決議第 23 号（既出）の規定に基づき、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なうには、有効期限日の 60 日前までに、登録製品の再有効化（Revalidação）を申請する必要がある。有効期限内に ANVISA による再有効化が完了しない場合でも、再有効化申請が行なわれている限り製品の販売は可能である。再有効化が認められた場合は、元の登録の有効期限を基に、新たに 5 年間の有効期限が付与される。

3.1.2.2 通知（Notificação）

2000 年 3 月 15 日付 RDC 決議第 23 号（既出）の規定に基づき、3.1.1 食品の分類の項の「表 21 衛生登録義務が免除される食品及び食品包装」に該当する製品は、衛生登録申請の義務はなく免除される。ただし、国内製造又は輸入の開始時に、申請事業者の所在地を所管する自治体の衛生当局に対し、所定の書式に従い製造・輸入開始の旨を通知（Notificação）する必要がある。

¹⁰⁸ ANVISA マネジメント報告書（2019）：
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao>

国内製造の場合

通知手続きの流れは以下の通り。

1. ANVISA ポータルサイト（食品登録免除のページ）¹⁰⁹より、製造開始通知フォームをダウンロードする。
2. 申請者の事業所を所管する州又は市の衛生当局に提出する。記入・提出方法は、2000年3月15日付RDC決議第23号（既出）附属書XIに従うこと。
3. 当該製品の製造開始から10日前までに衛生当局に通知を行なう。衛生当局は、通知の受領から60日以内に、GMP遵守の確認を目的とした製造施設の衛生検査を実施する。その結果、問題があれば製造中止を命じることができる。

輸入品の場合

2000年3月15日付決議第22号（既出）の規定により、登録対象外の食品を国外から輸入するには、輸入完了時に、申請者の事業所を所管する自治体の衛生当局に対して、製品登録義務が免除される食品及び食品包装の輸入を開始する旨を通知する必要がある。

通知手続きの流れは以下の通り。

1. ANVISA ポータルサイト（食品登録免除のページ）¹¹⁰より、輸入開始通知フォームをダウンロードする。
2. 申請者の事業所を所管する州又は市の衛生当局に提出する。記入・提出方法は、2000年3月15日付RDC決議第22号（既出）附属書IIに従うこと。
3. 輸入企業又は製造会社の国内代理店の事業所が営業事務所である場合は、申請を行なう製品が保管される倉庫の衛生許可又は営業許可を提出すること。

他政府機関による規制

天然ミネラル水および天然水は、2010年8月6日付RDC決議第27号（既出）によりANVISA製品登録義務が免除される通知対象の製品であるが、鉱山動力省（MME）による規制の対象となっている。

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への輸入通知を行なう。

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省令第159号¹¹¹を参照のこと。

¹⁰⁹ ANVISA 食品製造開始通知フォーム：

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/dispensa-de-registro>

¹¹⁰ ANVISA 食品輸入開始通知フォーム：

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/dispensa-de-registro>

¹¹¹ 省令原文：

3.1.2.3 登録・通知のいずれも不要な食品

2000年3月15日付RDC決議第23号(既出)附属書5.1.6項の規定により、以下の製品については、登録・通知のいずれも免除される。

- ・ 食品原料及び生鮮食品
- ・ ブラジル薬局方に登録されているか、GMP 基準に従って使用されているか、あるいは保健省管轄機関により免除されている食品添加物
- ・ ブラジルの食品関連法規に規定のある、適切に認可された施設で加工食品の調理に使用することを目的とした、製品識別・品質標準 (PIQ) に則って製造された食品原料として使用される食品
- ・ 販売を容易にするための容器又はパッケージに包装されている場合も含め、生産者の軒先での消費者への直接販売のみを目的としたベーカリー、パスタ、ペストリー、砂糖菓子、甘菓子、ロティサリー、アイスクリーム製品

3.1.3 食品 製品登録： 手続書類

3.1.3.1 衛生登録 (Registro Sanitário)

ANVISA では申請手続き毎に、用件コード (Código de Assunto) を付与している。これは手続き種別を識別するもので、手続きに関連する法規や必要書類の検索、電子申請システム上での手続き種別の指定の際に用いられる。ANVISA ポータルサイト内のテーマ検索システム¹¹²上で特定することができる。

食品及び食品包装の衛生登録に必要な書類は、その製品種類により異なるため、予めテーマ検索システムで検索すること。

ここでは一例として、表 20 衛生登録義務の対象となる食品及び食品包装のうち、「幼児向け食品 (品目コード：4300033)」に相当する「乳幼児向け移行食品の登録」の必要書類一覧を掲げる。

表 23 衛生登録義務対象の「幼児向け食品」の登録手続きに必要な書類要件

	書類	備考
1	申請表紙	-
2	申請事由	-
3	申請フォーマット (FP1, 2)	-
4	申請フォーマット (FP2) への補足文書	製造に参与する各施設の名称、所在地、実施される製造過程を示した一覧表。製品の保管場所も示され

https://anmlegis.datalegis.inf.br/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=POR&numeroAto=0000159&seqAto=000&valorAto=1996&orgao=DNPM/MME&cod_modulo=414&cod_menu=7349

¹¹² ANVISA テーマ検索システム：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>

	書類	備考
		ること
5	ラベリング記載内容、又はラベルテンプレート	アレルギー、乳糖等に関する情報
6	企業登録フォーム (FCE)	未登録の企業のみ
7	衛生許可又はそれに同等の有効な文書の写し	2000年3月15日付 RDC 決議第 23 号の 2.4 項に相当するもの
8	保管倉庫の衛生許可書類	輸入製品の場合、2000年3月15日付 RDC 決議第 22 号 2.4 項に基づき、登録対象製品が保管される倉庫の衛生許可を提出する必要あり
9	製造工程・安全性確保のための手順	食品が微生物学的に安全であることを保証するために採用された手順及び製造工程の説明
10	分析証書または完成品の分析計算書	栄養に関する情報として宣言された栄養素の量、並びに必要な成分特性を証明するための完成品の分析に関するもの (1998年1月13日付保健省省令第 34 号附属書第 4 項に基づくもの)
11	分析報告書	1998年1月13日付保健省省令第 34 号附属書第 4.2.1 項で規定された要件を証明するための、固形物、pH 及び硝酸塩 (NO ₃ イオンで示されるもの) の分析レポート

出典：ANVISA テーマ検索システム

3.1.3.2 通知 (Notificação)

手続きに必要な書類と提出方法は、3.1.2.2 通知 (Notificação) を参照のこと。

3.1.4 食品 製品登録：申請手数料

ANVISA では、申請種類毎に企業規模などの条件を加味した課税発生要素コード (Fator Gerador) を付与し、それぞれに衛生監督業務手数料 (TFVS) の金額が定められている。

食品を取り扱う企業の TFVS は、2006年12月28日付 ANVISA RDC 決議第 222 号により定められている。その企業活動許可 (AFE)、製品登録、GMP 認証の申請にかかる TFVS は下記の通り。ANVISA ポータルサイト内のテーマ検索システム¹¹³上でも金額を確認することができる。

なお、食品の GMP 認証制度に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は義務付けられていない。但し、製造者が化粧品等の GMP 基準を遵守して製造をする必要があることには留意すること。

¹¹³ ANVISA テーマ検索システム：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>

表 24 製品登録申請手数料（単位：ブラジルリアル）

製品登録	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細 企業
食品登録	10,637.40	9,041.79	7,446.18	4,254.96	1,063.74	531.87
食品添加物登録	10,637.40	9,041.79	7,446.18	4,254.96	1,063.74	531.87
飲料及び瓶詰め 飲用水登録	10,637.40	9,041.79	7,446.18	4,254.96	1,063.74	531.87
リサイクル包装 登録	10,637.40	9,041.79	7,446.18	4,254.96	1,063.74	531.87
単一登録	10,637.40	9,041.79	7,446.18	4,254.96	1,063.74	531.87
食品登録免除	3,514.32	2,987.17	2,460.02	1,405.73	351.43	175.72

出典：2006年12月28日付RDC決議第222号

表 25 製品登録申請手数料（単位：ブラジルリアル）

種別	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細企業
ブラジル国内・メルコスール内の食品等の製造施設毎又は生産ライン毎のGMP認証	26,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,659.35	1,329.68
その他の国の食品等の製造施設毎又は生産ライン毎のGMP認証	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90

出典：2006年12月28日付RDC決議第222号

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のみならず人体や環境にも及ぶ。そのため、1989年7月11日付法律第7,802号¹¹⁴及びその改正を行なう2000年6月6日付法律第9,974号¹¹⁵、その規則を定めた2002年1月4日付大統領令第4,074号¹¹⁶

¹¹⁴ 法律原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7802.htm

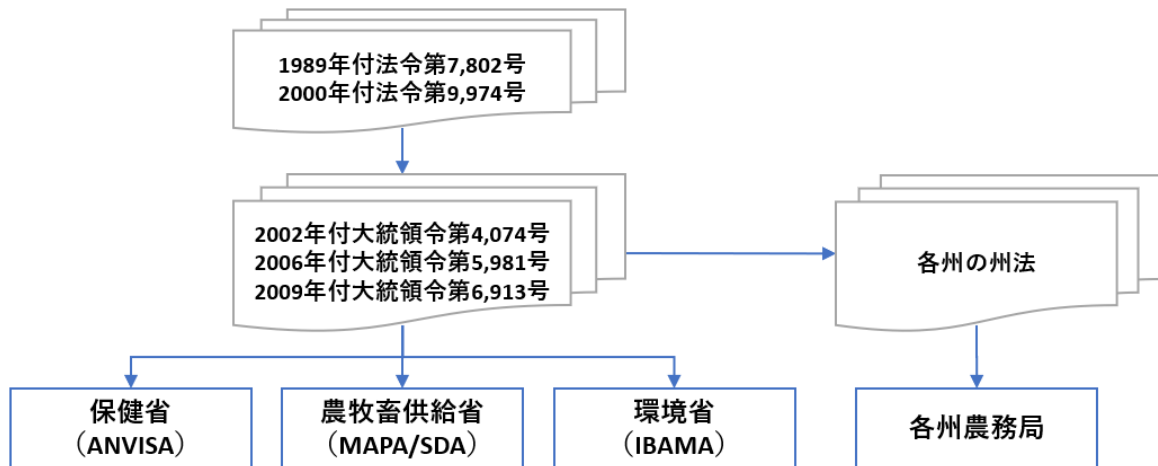
¹¹⁵ 法律原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9974.htm

¹¹⁶ 大統領令原文：http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm

等の規定に基づき、連邦レベルでは農牧畜供給省（MAPA）・保健省（MS）・環境省（MMA）の3つの省庁を管轄機関と定める。これら省庁では、農牧畜供給省の農業保護局（SDA）、保健省管轄のANVISA、環境省管轄の環境・再生可能天然資源院（IBAMA）の3つの部局が申請先となる。

また、農薬の製造・輸入・販売を行なう事業者の登録は、連邦政府ではなく州・連邦直轄区・市自治体に権限が与えられているため、各州の法令に則り、指定された部局に対して手続きを行なう。多くは農務局に相当する機関となる。

図4 農薬関係機関・法令イメージ



出典：農務省資料より tks brasil 作成

ブラジルでは、農薬の訳語には Agrotóxico という言葉に対応するが、その法令上の定義の範囲は一般的に連想される農薬よりも広い。

この「広義の農薬」としては、農業目的に使用する薬品、殺虫・殺菌剤（いわゆる農薬）に加えて、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が含まれる。2002年1月4日付大統領令4,074号（既出）において、農薬及び類似品（Agrotóxicos e afins）の定義は、次の通り規定されている。

農薬及び類似品：有害な生物の活動により動植物相が害されることから保護する事を目的として、動植物の組成を改めることにより、農業生産分野、農作物の貯蔵・加工、牧草地、自然林又は植林及びその他の生態系、さらに都市環境、水環境、工業環境の保護において使用される、物理的、化学的、または生物学的製品又は薬品。枯れ薬剤、乾燥剤、刺激剤、成長阻害剤として使用される物質や製品も含む。

また、同大統領令にて、農薬及び類似品の製品登録を行なう連邦機関別の担当製品が、以下の通り分類されている。

- ・ 農牧畜供給省（SDA）：農業生産、農作物の貯蔵・加工、植林、牧草地使用のための農薬・技術製品・プレミックス・類似品

- ・保健省（ANVISA）：都市、工業、住宅、公共・共同環境、水処理、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農薬・技術製品・プレミックス・類似品
- ・環境省（IBAMA）：水環境、自然林及びその他の生態系保護に使用される農薬・技術製品・プレミックス・類似品

ANVISA が登録先となる広義の農薬製品

これら、広義の農薬の中で ANVISA が登録先となる製品は、1976 年 9 月 23 日付法律第 6,360 号（既出）に規定されるところの家庭用消毒製品（Saneantes Domissanitários）が相当する。

この場合、製造者・輸入業者・流通業者に企業活動許可（AFE）の取得など、第 2 章で述べたような ANVISA に対する手続きが求められる。また GMP については、化粧品等と同様に国内外の製造者に GMP の遵守が求められているが、GMP 認証の取得義務は規定されていない。手続きの詳細は、ANVISA ポータルサイトの家庭用消毒製品の登録手続きに関するページ¹¹⁷を参照のこと。

IBAMA が登録先となる広義の農薬製品

同様に広義の農薬のうち IBAMA が登録先となる製品は次の通りとなる。種類別に IBAMA ポータルサイトに登録手順が記載されているため、各リンク先を参照のこと。

- ・自然林・植林、その他の生態系、水生環境の保護に使用する製品・原料の登録¹¹⁸
- ・分散剤（海洋流出した石油・石油由来物の分解を行なう化学薬品）の登録¹¹⁹
- ・樹木保全用製品の登録¹²⁰
- ・汚染された生態系の回復を目的とした薬剤・原料の登録¹²¹

狭義の農薬製品の登録

本項では以下、農業生産、農作物の貯蔵・加工、牧草地での使用を目的とした、農牧畜供給省 農業保護局（SDA）が登録先となる、「狭義の農薬製品」の登録制度についての説明を行なう。

¹¹⁷ ANVISA ポータルサイト（家庭用消毒製品の登録手続き）：

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/saneantes/registro-de-produtos>

¹¹⁸ IBAMA ポータルサイト（自然林・植林、その他の生態系、水生環境の保護に使用する製品・原料の登録）：

<https://www.ibama.gov.br/registros/quimicos-e-biologicos/agrotoxicos/registro-de-agrotoxicos-destinados-ao-uso-em-ambientes-hidricos-e-a-protecao-de-florestas-nativas-e-outros-ecossistemas>

¹¹⁹ IBAMA ポータルサイト（分散剤の登録）：<https://www.ibama.gov.br/dispersantes-quimicos>

¹²⁰ IBAMA ポータルサイト（樹木保全用製品の登録）：

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

¹²¹ IBAMA ポータルサイト（汚染された生態系の回復を目的とした薬剤・原料の登録）：

<https://www.ibama.gov.br/remediadores-ambientais/registro-de-produtos-remediadores-ambientais>

狭義の農薬製品及びその原料の製造・販売を行なううえで必要とされる登録の種類、及びその登録先の機関は、以下の通り。

I. 農薬及び類似品の製造・配合・輸入・輸出・調合を行なう企業の登録：

所在地の地方自治体の担当局

II. 研究・実験目的の農薬製品・成分の一時特別登録（RET）：

3 省庁（SDA・ANVISA・IBAMA）の評価手続きを経て農牧畜供給省

III. 技術製品（原体・PT）、プレミックス（PM）、配合製品（PF）の登録：

3 省庁（SDA・ANVISA・IBAMA）の評価手続きを経て農牧畜供給省

IV. 輸出用登録（REX）：

3 省庁（SDA・ANVISA・IBAMA）の評価手続きを経て農牧畜供給省

V. 登録済み製品（上記 III）の販売店登録（Cadastro）：

所在地の地方自治体の担当局

上記 II～IV 項が、連邦レベルの製品登録となる。農牧畜供給省が登録機関（Orgão Registrante）となるが、登録申請後に、同省農業保護部（SDA）が農学的有効性評価、ANVISA が毒物学的分類、IBAMA が環境リスク評価をそれぞれ行ない、それらの情報を集約した上で、登録最終見解書が発出され、登録内容が官報に公示されることで手続き完了となる。

一方で、上記登録一覧のうち、I 項及び V 項の登録は、事業所を所管する自治体の担当部局によって行なわれる。II～IV 項の連邦レベルでの登録手続きでは、事前に I 項の企業登録を完了していることが求められる。また III 項による農牧畜供給省での登録が完了した後、当該製品を販売する際には、所管する自治体の担当部局に販売者が V 項の販売店登録（Cadastro）を行なうことにより、州内での販売が可能となる。

なお、サンパウロ州においては州農務局¹²²が担当機関である。

3.2.1 農薬の分類

連邦レベルでの農薬の登録に関する種類は以下の通り。

1. 配合製品又はプレミックスを得る目的の、有効成分と不純物を含む工業用製品の登録

- ・ 技術製品（原体）登録（Produtos Técnicos : 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

¹²² サンパウロ州農務局ポータルサイト（農業保護）：
<http://www.agricultura.sp.gov.br/produtos-e-servicos/defesa-agropecuaria>

- ・ プレミックス製品登録 (Pré-Misturas)
- ・ 化学的配合製品 (Produto Formulado : PF)
- ・ 微生物学的製品
- ・ 半化学的製品 (フェロモン、他感作用物質)
- ・ 微生物化学配合製品 (ホルモン、成長調整剤、酵素)

3. その他登録

- ・ 研究・実験目的の特別一時登録 (Registro Especial Temporário : RET)
- ・ 輸出専用農薬製品の登録 (Registro de Produtos Agrotóxicos Destinados Exclusivamente à Exportação : REX)
- ・ 成分登録 (Registro de Componentes)

また、製品は毒性、環境リスク、製品種類、使用用途の4つの観点から分類される。この分類による登録手続上の違いはない。これら分類については商品ラベルの表示で明示されるほか、農牧畜供給省の電子登録システム「AGROFIT」¹²³で登録済み製品を検索する際のパラメーターとしても利用される。

なお、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム (GHS) とブラジル国内規則の整合性の確保を目的として、2019年7月29日付 ANVISA RDC 決議第294号¹²⁴及び第295号¹²⁵ (通称・新農薬規則) が公布された。この結果、ANVISA が評価する毒性分類は、従来の4区分から5区分に拡大されている。すでに登録されていた2,300種類の農薬製品の区分変更を行なっている。

毒性区分 (Classificação Toxicológica) ※ANVISA が評価

- I. 毒性が非常に強い
 - II. 毒性が強い
 - III. 毒性が中程度に強い
 - IV. 毒性が小さい
 - V. 急激な損害を引き起こす可能性のない製品
- 区分なし：いずれにも区分されない製品

環境リスク区分 (Classificação Ambiental) ※IBAMA が評価

- I. 環境面で非常に危険な製品
 - II. 環境面でとても危険な製品
 - III. 環境面で危険な製品
 - IV. 環境面でわずかに危険な製品
- 区分なし：環境面で低リスクの製品

製品種類

¹²³ 農牧畜供給省電子登録システム AGROFIT :

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/agrofit>

¹²⁴ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/403291>

¹²⁵ 決議原文：<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/403290>

ダニ駆除剤、植物活性化剤、殺菌剤、成長促進剤など 30 種類

使用用途

作物、病気、害虫、雑草の 4 区分に、さらに対象が指定される

3.2.2 農薬 製品登録：申請の種類とプロセス

農業・植林・牧草地での使用を目的とした、農牧畜供給省が登録機関となる狭義の農薬の製品登録プロセスは、同省のポータルサイト¹²⁶上にまとめられている。以下にその概要を記す。

なお、農薬に関する研究・実験をブラジル国内で行なう場合は、以下 3.2.2.2 研究・実験目的の特別一時登録（RET）で述べる登録を予め行なっておく必要がある。これにより、試験用の農薬向けの一定量の農薬の輸入・製造・配合・利用が認められるようになる。

3.2.2.1 基本プロセス

農薬の製品登録を担当する農牧畜供給省（MAPA）の部署は、農業保護局（SDA）農薬類総合コーディネイト部（CGAA）である。

この部署に対して農薬の製品登録を行なう際の申請資格については業種上の制限は設けていないが、2002 年 1 月 4 日付大統領令第 4,074 付政令（既出）に、農薬及びその類似品の製造・配合・輸入・輸出・調合を行なう施設に対しては州・連邦直轄区・市自治体の担当部局が企業登録の営業許可を与えるとの規定があるため、これに則り、ブラジル国内の法人または個人により登録申請が行なわれる必要がある。明文化はされていないものの、農薬の使用は環境や健康に影響を与えうるため、登録製品の製造・販売・販売後にいたるそれらへの影響については登録実施者が責任を負う必要があるとの考え方に基づいており、海外企業が直接担当省庁に製品登録の申請を行なうことは認められない。

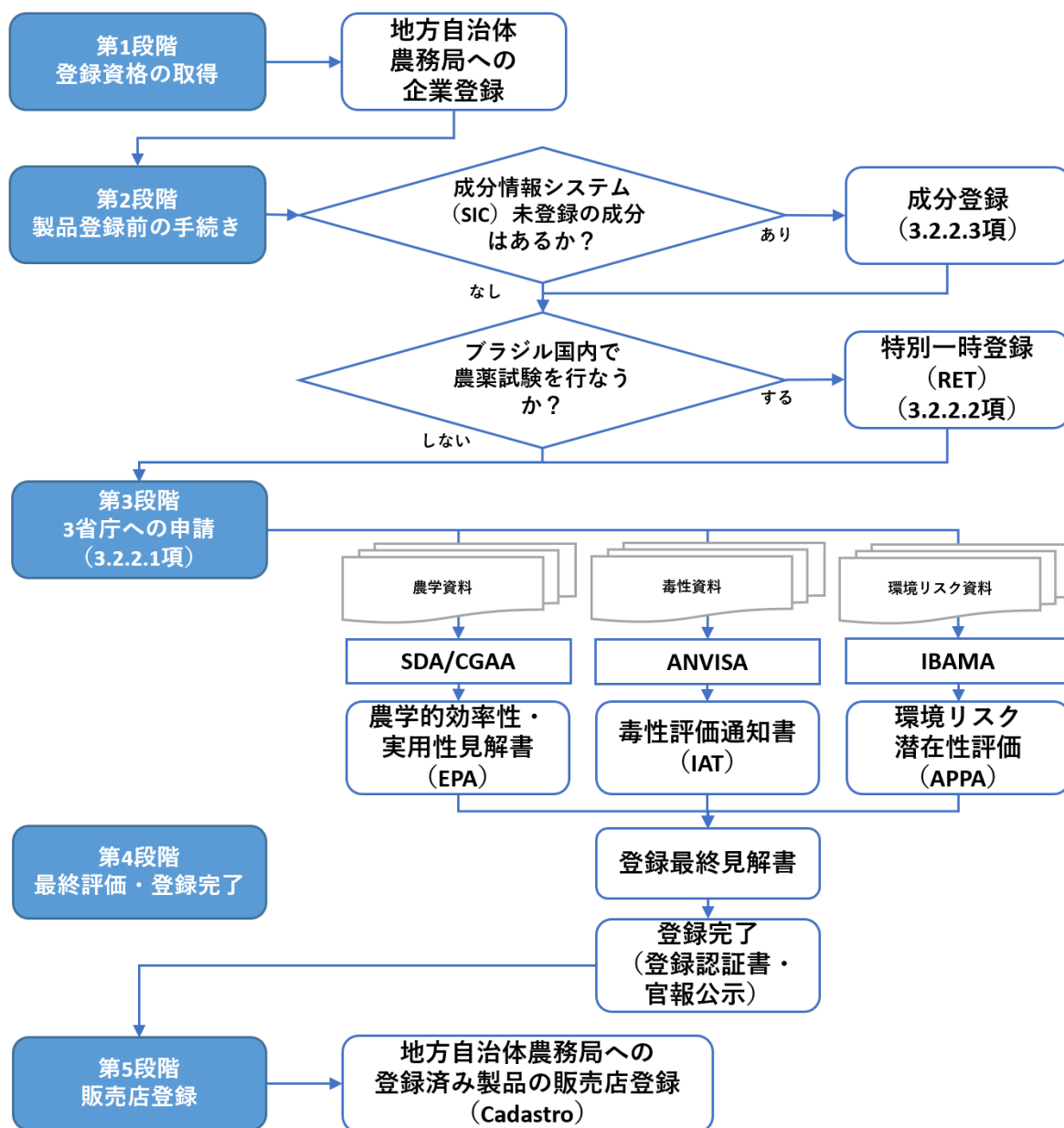
前述の通り、連邦レベルでの農薬製品の登録は、SDA に加えて、保健省（ANVISA）、環境省（IBAMA）の 3 省庁が申請先機関となる。農薬の製造・販売・輸出入を希望する業者は、製品登録時に 3 省庁へそれぞれ必要書類を提出する必要がある。

製品登録の全体的な流れは以下の通り。

¹²⁶ 農牧畜供給省ポータルサイト（農薬登録）：

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos>

図 5 農薬製品登録フロー（基本プロセス）



出典：農牧畜供給省・ANVISA・IBAMA 資料を基に tks brasil 作成

なお、配合製品（PF）、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。

フェーズ 1：3省庁評価

3 省庁は受領した書類を元に、書類の予備確認、続いて技術審査による以下の内容の製品評価を行なう。書類の予備確認段階で不備が見られた場合、申請は却下されるので注意が必要である。また、技術審査において3省庁のいずれか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。

提出形態は省庁により異なるが、例えば SDA の場合、業務効率を考慮し、所定の格納様式でファイルを保存した CD・DVD などの電子媒体での提出を受け付けている。紙媒体での提出は可能だが、全ファイルが電子形式で提出される場合は任意となる。

SDA における技術審査は連邦農牧畜監督官 (FFAs) が担当し、登録に際して提出された書類に含まれている試験や研究内容の品質を含め、企業が提出した情報を元に評価を行なう。登録申請する製品が配合製品 (PF) である場合、事前に技術製品 (原体・PT) の登録が行なわれていることが登録可能条件となる。申請企業側に追加情報が求められる場合、その要求通知が電子メールと FAX にて行なわれるため、SDA/CGAA への申請後も、企業側担当者の連絡先情報が最新のものに保たれていることが望ましい。要求通知が発出された場合、企業側は 30 日以内に必要な対応を行なう必要がある。

これら 3 省庁での評価を通じて発行される文書は次の通り。

SDA：農学的効率性・実用性見解書 (EPA)

ANVISA：毒性評価通知書 (IAT) (法規集あり¹²⁷)

IBAMA：環境リスク潜在性評価 (APPA)¹²⁸ (申請マニュアルあり¹²⁹)

なお、3 省庁評価において 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) が登録申請者和其他の 2 機関に対し書面で否決の通知を行なう。登録申請者は否決通知の受領日から 10 日以内に否決を行なった機関に対して直接、異議申立て及び再検討要請を書面で行なうことが認められている。

意義申立て及び再検討要請を行なった上で否決が覆らない場合や、否決通知の受領後 10 日以内に登録申請者が申立を行わなかった場合、農牧畜供給省が、ANVISA・IBAMA からの書面通知の受領後 30 日以内に、登録申請の否決を官報に公示して手続きは終了する。

フェーズ 2：最終評価及び官報公示

3 省庁からの評価が出揃った時点で、SDA の農薬類総合コーディネイト部 (CGAA) が評価を取りまとめ、登録最終見解書を作成する。この見解書は申請者には送付されないものの、その後同部の評価登録課長の承認を経て、CCGA より登録認証書が 2 部発行されると同時に、連邦

¹²⁷ ANVISA 毒性評価通知書にかかる法規集：

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/agrotoxicos.pdf>

¹²⁸ IBAMA ポータルサイト (農薬登録)：<https://www.ibama.gov.br/agrotoxicos>

¹²⁹ IBAMA ポータルサイト (環境リスク潜在性評価申請マニュアル)：

https://www.ibama.gov.br/phocadownload/agrotoxicos/avaliacao/2017/2017-07-25-manual_de_procedimento_agrotoxicos_ibama_2009-11.pdf

官報（DOU）に公示される。1 部は登録申請者に送付され、残り 1 部は農務省側で申請書類等とまとめて保管される。

なお、連邦政府の各種行政手続きに自動承認の仕組みを導入した 2019 年 9 月 20 日付法律第 13,874 号（既出）と、その規則を定めた 2019 年 12 月 18 日付大統領令第 10,178 号（既出）に関連して、2020 年 2 月 21 日付農牧畜供給省省令第 43 号¹³⁰により、農薬製品の登録最終見解書の発出における期限（ただし 3 省庁の評価手続きはこれに含まない）が 60 日間と定められたことで、農牧畜供給省がその間に何ら意見表明を行わない場合に、自動的に登録が承認されるようになった。

なお、製品の包装ラベルおよび説明書きについて、3 省庁からの指示で申請時の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。

製品登録の手続所要期間

2002 年 1 月 4 日付大統領令第 4,074 付政令（既出）によると、製品登録を目的とした 3 省庁による技術評価は、申請日から 120 日以内に完了することが規定されている。この日数は、企業側からの追加情報が必要とされる場合にはカウントが停止する。企業から提出が行なわれると、30 日を加算してカウントが再開される。

このような規定があるにもかかわらず、審査待ちの製品が数多くあることから、手続きには多くの時間を要しているのが現実である。ブラジル会計検査院（TCU）が農薬の登録手続き改善提案を目的として 2019 年に作成した監査報告書¹³¹によると、農牧畜供給省が 2019 年に提示したデータでは、オーガニック農法用・生物学的製品を除き、登録に要する年数が 4 年を上回っている状況にあるとされる（表 26）。また、同報告書では 2019 年 12 月 18 日現在、39 件の新技術製品（PT）が審査待ちの状況にあり、うち 8 件が 2010 年以前に申請されたものであったと指摘されている。また、前述の通りこの手続きは 3 省庁の個別審査を経るものとなっているが、同報告書では ANVISA における毒性評価が最も時間を要しているとされ、2018 年時点で 2,600 件以上の申請が審査待ちとなっていたという。

表 26 農薬の製品登録所要年数

製品分類	平均年数
同等技術製品（PTE）	4.0
同等配合製品（PFE）	6.5
新有効成分に基づく製品	6.8
オーガニック農法用・生物学的製品	1.0

出典：2020 年 10 月 21 日付会計検査院（TCU）合同判決第 2,848 号

¹³⁰ 省令原文：<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-43-de-21-de-fevereiro-de-2020-244958254>

¹³¹ 会計検査院農薬行政手続き監査報告書（2019）及び合同判決第 2,848 号：

<https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/agrotoxico/%2520/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDA0INT%2520desc/1/%2520>

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なう。

3.2.2.2 研究・実験目的の特別一時登録 (RET)

未登録製品の登録用の検証データを取得する等の目的で、ブラジル国内での研究・実験のために農薬を使用する場合には、2002年1月4日付大統領令第4,074付政令（既出）の規定に基づき、特別一時登録 (RET) 制度を利用する。これは、試験用の農薬向けの一定量の農薬の輸入・製造・配合・利用が認められるもの。RETは3年間有効で、同期間だけ延長することが可能。

農薬の毒性あるいは物理化学特性などの試験をブラジル国外で行なう場合、RETは不要であるが、その製品登録の際に提出される書類にブラジル国内で行なわれた試験結果を含め、かつそれに対応するRETが確認されない場合には、当該試験結果が受け付けられないだけでなく、農薬の輸入・製造・配合・利用を不許可で行なったとして違反行為が問われることとなるために注意が必要である。

申請は、IBAMAの特別一時登録申請・審査電子システム (Sisret)¹³²上、もしくは紙媒体資料の送付・提出により行なう。詳しい手順はIBAMAポータルサイト内のRET¹³³の項もしくはSisret利用者向けのQ&A集¹³⁴を参照のこと。

なお、以下の場合のRET申請については、Sisret上ではなく紙媒体資料を3省庁に送付して申請を行なう。

- ・ 2005年9月14日付3省共同細則第25号¹³⁵の附属書IIIにリストに該当する製品（例：銅、硫黄などをベースとした生物剤、生化学製品、半化学製品など）。
- ・ 2005年9月14日付3省共同細則第25号第2条第二項b、cに該当する登録済みの製品（タンク内で農薬及び類似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）
- ・ フェーズIに該当する1つ以上の製品を含む申請（後述）
- ・ 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
- ・ 種子の処理に用いられる製品で、種子の量に対してキログラムまたはリットルの製品単位であるもの

¹³² IBAMA 特別一時登録申請 (RET) ・ 審査電子システム (Sisret) : <https://servicos.ibama.gov.br/>

¹³³ IBAMA ポータルサイト (特別一時申請 [RET]) : <https://www.ibama.gov.br/agrotoxicos/quimicos-biologicos-registros/registro-especial-temporario-de-agrotoxicos-e-afins-ret>

¹³⁴ IBAMA ポータルサイト (Sisret FAQ集) : <https://www.gov.br/ibama/pt-br/acao-a-informacao/perguntas-frequentes/sistemas/sisret>

¹³⁵ 共同細則原文 : <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-25-2005-ret#:~:text=1%C2%BA%20Estabelecer%20os%20procedimentos%20a,destinados%20%C3%A0%20pesquisa%20e%20experimental%3%A7%C3%A3o.>

- ・既に登録済みの製品で、農牧畜供給省による RET 承認のみを必要とするもの（この場合は同省にのみ書面で申請を行なう。）

RET 申請の際に用いるフォーマットや必要書類は、2002 年 1 月 4 日付大統領令第 4,074 付政令（既出）附属書 III に規定されている。

また、2005 年 9 月 14 日付 3 省共同細則第 25 号（既出）第 6 条において、RET を申請する対象となる研究・実験の段階を、その実施期間、実験面積、使用量に応じて予備・初期・最終段階の I～III の 3 フェーズに区分している。RET 申請の際にはこのフェーズ毎に記入する情報が異なり、その内容は共同規則附属書 I に規定されている。

3.2.2.3 成分（非活性原料・添加剤）登録

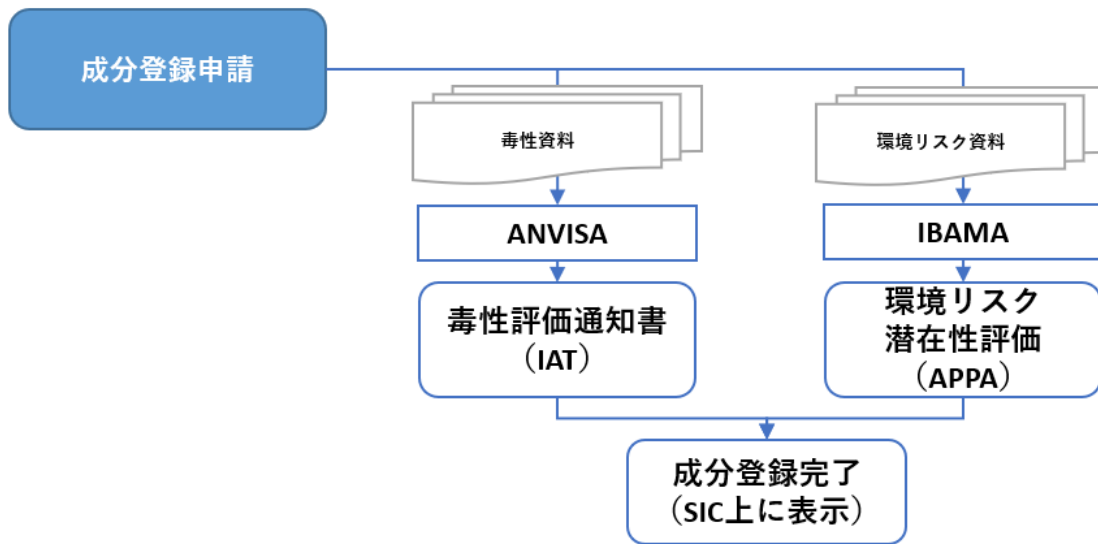
2002 年 1 月 4 日付大統領令第 4,074 号第 29 条の規定により、技術製品（PT）、プレミックス、配合製品（PF）の製造に用いられる、有効成分を含有しない不活性原料および添加剤（以下、成分）は、ANVISA の成分情報システム（SIC）¹³⁶に登録されている必要がある。

従って、未登録のこれら成分を使用する技術製品、プレミックス、配合製品の製品登録を行なうには、その製品登録の申請前に、ANVISA に対して同成分の登録申請を行なう必要がある。成分登録に必要な情報は 2002 年 1 月 4 日付大統領令第 4,074 号（既出）附属書 IV の規定を参照すること。あるいは、2.1.5 製品登録のポイント（共通事項）にて説明した用件コードの把握により、毒性評価分野の成分登録（用件コード：5015）とテーマ検索システム上で検索することで、必要書類を確認することができる。

成分の SIC への登録は、登録申請をしている製品の毒性・環境リスクの潜在性評価（3.2.2.1 基本プロセス内のフェーズ 1）を経て完了する。その後、これら成分を用いた製品の登録申請の際には、SIC への成分登録の証明書類、具体的には成分登録にかかる衛生監督業務手数料（TFVS）の払込み証明書を添付する。

¹³⁶ ANVISA 成分情報システム（SIC）：<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>

図 6 成分登録手続フロー



出典：農牧畜供給省・ANVISA 資料より tks brasil 作成

3.2.3 農薬 製品登録： 手続書類

3.2.1 農薬の分類項の製品分類にて「1. 配合製品又はプレミックスを得る目的の、有効成分と不純物を含む工業用製品の登録」及び「2. 製品・半製品に関する登録」に該当する製品の登録手続きにおける必要書類は、2002年1月4日付大統領令第4,074号附属書II及びその改正にて規定されている。

3 省庁に書類提出が求められていることから、その構成は大きく①共通書類、②農牧畜供給省・保健省・環境省別の書類、③製品分類別の書類の3種類に分かれる。それぞれの概要は次の通り。

①共通書類：

申請フォーム、地方自治体における企業登録状況の証明（3.2 項）、原産国や他国での使用状況や制限の有無などの全省庁に関連する共通事項

②各省による評価用の資料：

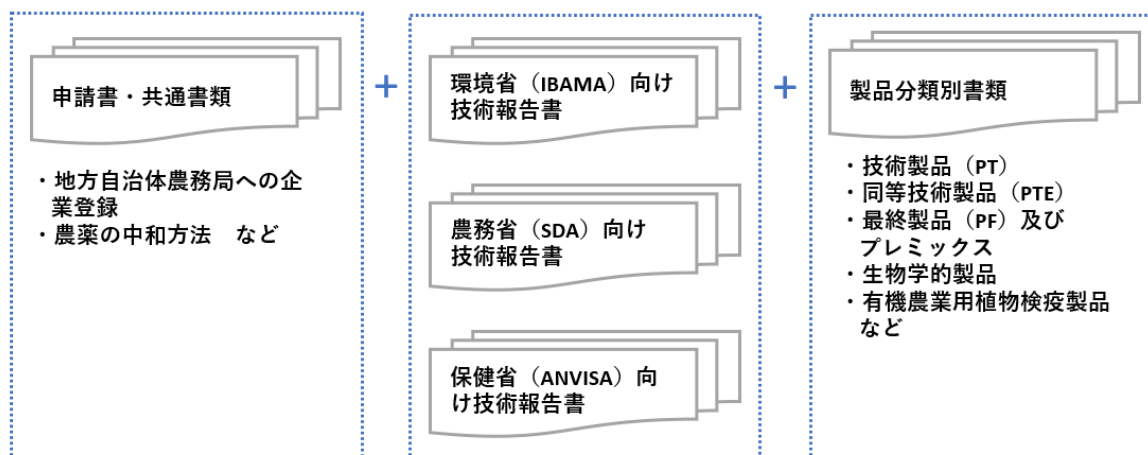
有効性、毒性、環境リスク評価のためのそれぞれの技術報告書

③製品分類別の資料：

技術製品（PT）、化学・生化学特性の配合製品（PF）・プレミックス、生物学的成分をベースとした害虫管理製品、同等製品、同等技術製品（PTE）をベースにした配合製品、有機農業用に承認された植物検疫製品といった製品別にそれぞれ指定される資料

下図にそのイメージを示す。

図 7 農薬製品登録手続書類構成イメージ



※「同等技術製品 (PTE) をベースにした配合製品」のみ 3 省庁向け資料の追加指定あり。

出所：農牧畜供給省資料より tks brasil 作成

上述の②各省による評価用資料のうち、保健省 (ANVISA) 向けに提出する書類は以下の通り。

1. 物理化学的特性の研究報告書
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関する研究報告書
3. 残留農薬測定のための分析法及びその感度
4. 植物、動物、水、土壌及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、散布エリアへ再立入り可能になるまでの期間
6. 生化学的及び急性・慢性的毒物学的観点から行なわれた生物学的研究
7. 人体に中毒症状が出た際にブラジル国内で対処可能な解毒又は治療方法
8. その他、補完法令により要求されるデータ、情報、書類
9. 他製品との互換性に関する試験・情報
10. 毒物の生物蓄積、持続性、移動性に関する情報

また、同等技術製品 (PTE) をベースに生成された配合製品については、3 省庁向けの提出書類が別途規定されている。このうち保健省 (ANVISA) 向けの書類は以下の通り。

1. 物理化学的特性の研究報告書
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報告書
3. 監視・監督活動を目的とした、残留農薬測定のための分析法とその感度
4. 農薬散布後、散布エリアへ再立入り可能になるまでの期間
5. 急性毒及び変異原性に関する研究
6. 人体に中毒症状が出た際にブラジル国内で対処可能な解毒又は治療方法
7. 他製品との互換性に関する試験・情報

これらの書類は、3 省庁それぞれに提出する必要があるが、最初の省庁に提出した日から 5 日以内に残りの省庁にも提出する。

3.2.4 農薬 製品登録：申請手数料

ANVISA による製品登録のための毒性評価業務の手数料を示す。

表 27 製品評価手数料（単位：ブラジルリアル）

種別	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	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	3,172.14	2,696.32	2,220.50	1,268.86	317.21	158.61
有効原料が国内登録済の技術製品	3,172.14	2,696.32	2,220.50	1,268.86	317.21	158.61
配合製品	3,172.14	2,696.32	2,220.50	1,268.86	317.21	158.61
成分登録のための毒性評価	3,172.14	2,696.32	2,220.50	1,268.86	317.21	158.61
特別一時登録のための毒性評価	3,172.14	2,696.32	2,220.50	1,268.86	317.21	158.61
作物追加のための毒性評価	3,172.14	2,696.32	2,220.50	1,268.86	317.21	158.61

出典：2006年12月28日付RDC決議第222号

なお農薬の製品登録において、SDA 及び農務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サービス手数料を支払う必要がある。手数料は 2015年9月29日付共同省令第812号¹³⁷附属書Iに規定されているので別途参照のこと。

¹³⁷ 共同省令原文：<https://www.ibama.gov.br/phocadownload/taxas/2015-09-29-portaria-interministerial-812.pdf>

4. 現地の製品登録コンサルティング企業

本書で述べた ANVISA 関連の製品登録に関し、ブラジルにおけるコンサルティング・登録代行を行なう主な現地企業について、各社の対応分野とともに以下に掲載する。

表 28 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	Web 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
1	EMERGO	SIA Trecho 03, Lotes 2010/2020, 2º Andar, Zona Industrial, Brasília - DF	(61) 3386-3166	https://www.emergobyul.com/	X					
2	Forte Análises	Rua Marquês de Itu, 391 Slj 2ª, Vila Buarque - São Paulo - SP	(11) 3224-0055 (11) 3224-0060	http://www.forteanalises.com.br/					X	
3	Fukuma Advogados e Consultores Jurídicos	Rua Gomes de Carvalho, 1069 - conj,112, Vila Olímpia - São Paulo - SP	(11) 3083-3539	http://www.fukumaadvogados.com.br/	X	X	X		X	
4	Intertox	Rua Turiassu, 390, 9º andar, Perdizes, São Paulo - SP	(11) 3868-6970	http://intertox.com.br		X	X	X	X	X
5	Inventus Consultoria	Av. Paulista, 807, 23º andar, Conj. 2315, Bela Vista, São Paulo - SP	(11) 3938-8050	http://www.interventus.com.br/	X	X	X	X	X	
6	Latini & Associados	Av. Vereador José Diniz, 2270, Campo	(11) 5092-3700 (11) 5535-0989	http://www.latini.com.br/	X	X	X		X	

No.	企業名	住所	電話	Web 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
		Belo, São Paulo - SP								
7	LPS Assessoria Empresarial	R. Dr. Brasília Machado, 103, Cj. 91, Santa Cecília, São Paulo - SP	(11) 3667-4275	http://www.lps-assessoria.com.br/	X	X	X	X	X	
8	Marri Consultoria	Av. Juscelino K. De Oliveira, 1041, Sala 35, Jardim Pinheiros - São José do Rio Preto - SP	(17) 3216-3534	http://www.marriconsultoria.com.br/	X	X	X	X	X	X
9	Proregistros	Rua Santa Catarina, 40, Cj. 502, Santa Maria Goretti, Porto Alegre - RS	(51) 3342-0028 (51) 3062-2848	http://www.proregistros.com.br/				X		X
10	RAGB - Regulatory Affairs Global Business	Av. Presidente Vargas, 2121, 13º andar, Sala 1309, Jd. América, Ribeirão Preto - SP	(16) 3442-2000	http://www.ragb.com.br/	X	X	X	X	X	
11	Romanini Advogados	Av. Doutor Yojito Takaoka, 4384, Sala 701, Cj. 5714,	(11) 4551-3714	http://www.romaniniadvogados.adv.br/	X	X	X	X	X	

No.	企業名	住所	電話	Web 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
		Alphaville, Santana de Parnaíba, São Paulo - SP								
12	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	
13	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	
14	Titanium Consultoria e Construtora	LWM Corporate Center, Torre B, Rua George Ohm, 206, Brooklin, São Paulo - SP	(11) 3854-5940	http://www.titaniumconsultoria.com/	X	X	X		X	
15	Veras Rosas	Rua Batataes, 391 - Jd. Paulista, São Paulo - SP	(11) 3889-0875	http://www.verarosas.com.br/	X	X	X	X	X	
16	VSC Acessoria Jurídica	Rua Antonio Tavares, 207A, Sala 04, Cambuci, São Paulo - SP	(11) 2679-9770	http://www.vscgestao.com.br/	X	X	X	X	X	

出典：各社ウェブサイト

レポートをご覧いただいた後、アンケート（所要時間：約1分）にご協力ください。

<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/ora2/20200051>



本レポートに関するお問い合わせ先：
日本貿易振興機構（ジェトロ）
海外調査部 米州課中南米班
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-4690
E-mail: ORB-latin@jetro.go.jp