

輸入品の製品登録

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

輸入製品のANVISA製品登録には、これまで数年から長い場合は5年もの時間を要していた。このような状況を改善するため、ANVISAは製品登録審査の効率化に向けて事業者負担の軽減につながる薬事法改正を行い、1）GMP認証の更新期間を2年から最長4年に延長する、2）製品登録有効期間を5年から最長10年に延長する、3）GMP監査業務の第三者委託を可能にする、4）企業活動許可（AFE）の有効期限を撤廃する、5）海外規制当局の監査情報を活用できるようにする、などの具体的な制度改革に着手している。さらに、現場の改善として審査官を増員し、新規の製品審査を優先するように制度も変更する予定である。安倍首相が第一回日伯医療セミナーで表明した審査迅速化・効率化に向けた日伯両国による共同活動の具体的成果である。法改正内容の一日も早い運用開始が待たれる。