

# 해외 수출국 최신 시장·규제 동향

제목	[브라질] 브라질 위생감시국 담당자가 알려주는 인증 법령 관련 변동사항		
등록일	2021년 10월 8일	분야	국가별 규제 동향
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위생 감시국에 보건 의료 제품을 등록하고자 하는 생산업체는 GMP 인증서를 획득해야 한다. 'GMP 획득을 위한 프로세스에 관한 결의안(RDC 497)'에 따르면 GMP는 2년마다 갱신이 필요하며, GMP 취득 후 바로 갱신 신청이 가능하다. 기업이 GMP 만료 180~270일 전에 갱신 신청을 한다면 기존에 취득한 GMP는 자동으로 갱신된다.</li>   <li>• 위생 감시국은 호주, 캐나다, 미국, 일본 등에서도 운영하는 의료기기 단일 심사 프로그램(MDSAP)를 도입했으며 MDSAP를 취득한 업체는 손쉽게 브라질 GMP를 취득할 수 있다. 해외 제조 시설에 대한 GMP 프로그램에 관한 결의안(RDC 183)에 따르면, MDSAP를 기보유한 기업은 30일 이내 GMP 취득이 가능하며, MDSAP 취득 진행 중인 경우 MDSAP 취득 이후 20일 이내 취득이 가능하다.</li>   <li>• 위생 감시국은 보건 의료 제품의 위험도에 따라 제품 신고 및 등록에 소요되는 절차와 기간을 구분하고 있다. RDC 423에 따르면, 위험등급 1, 2급 품목의 경우 검토 기간은 최대 30일이 소요된다. 한편, 위험등급 4급 품목(소재 등)은 최대 90일의 검토 기간이 필요하며, 위험등급 4급의 의료기기는 최대 30일의 검토 기간이 필요하다.</li>   <li>• 위생 감시국은 검증에 통과하지 못한 의료제품에 등록 거부 조치를 취할 수 있으므로 기업들은 제품의 위험등급에 따른 등록 신고 요건을 면밀히 검토하여 제품이 인증에 통과할 수 있도록 준비해야 한다. 위험등급 3, 4급의 제품을 ANVISA에 등록하고자 하는 기업은 '의료기기 및 원료소재 품목 등록 및 신고에 관한 요건(RDC 185/2001)', '품목 등록 및 신고에 관한 요건(RDC 36/2015: In vitro)', '장비의 필수 인증 절차에 관한 결의안(RDC 27/2011)', '위 결의안의 규범 명령(IN 49/2019)'을 검토해야 한다. 위험등급 1, 2급 제품을 등록하고자 하는 기업은</li> </ul>			

'위험등급 1, 2급 품목에 대한 제도 정의를 위한 결의안(RDC 423/2020)',  
'위험등급 1급 품목에 대한 신고 제도에 관한 결의안(RDC 270/2019)', '의료용품  
등록요건 정의에 관한 결의안(RDC 40/2015)'을 참고할 필요가 있다.

The screenshot shows the KOTRA Overseas Market News website. The header includes the KOTRA logo and a search bar. The main navigation menu has categories like '뉴스' (News), '상품·산업' (Products/Industry), '국가·지역정보' (Country/Region Info), '보고서' (Reports), '영상뉴스' (Video News), and '비즈니스' (Business). The left sidebar lists various news categories such as '전체' (All), '경제·무역' (Economy/Trade), '통상·규제' (Trade/Regulation), '투자진출' (Investment/Export), '현장·인터뷰' (Field/Interview), '기획성·속보' (Special/Flash), '외부전문가 기고' (External Expert Column), '취업기고' (Job Column), '일자리' (Jobs), and '코로나19' (COVID-19). The main content area displays a news article titled '통상·규제' (Trade/Regulation) with the headline '브라질 위생감시국 담당자가 알려주는 인증 법령 관련 변동사항' (Changes in certification laws related to Brazil's health inspection agency). The article text discusses the Brazilian government's measures to expand medical product imports and the importance of certification for companies entering the market.

자세한 내용은 아래의 출처에서 전문을 확인할 수 있다.

출처

1. <https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=189958>