

CAMARAメディカル分科会 への支援活動

2020年12月9日

JETROサンパウロ 岩瀬恵一

JETROによるサポート活動の背景

○保護主義的なブラジルの産業政策

歴史的にブラジルは輸入抑制により国内産業振興を図りつつ投資を呼び込む保護的色彩の濃い産業政策により、南米市場にアクセスするには、厳しい輸入障壁を甘受するか、現地に投資をせざるを得ない環境。

○ブラジルコストの壁

輸入障壁を回避するために投資した場合でも、「ブラジルコスト（＝複雑で高率な税制、高い労働コスト、不十分なインフラ等）」との折り合いを付けながら操業を行っている状況にあり、日系企業にとってビジネス・フレンドリーな国となっていない。

○横串的に声をまとめる必要性

根底にある現地のビジネス環境が改善されない限り南米向けビジネスを安定的に展開することができない。相手国政府に意見を申し述べるには、一社の声よりも複数企業の声、複数企業の声よりも商工会議所からの声、さらにいえば日本政府のバックアップを受けた声として伝えることが効果的。

規制当局の壁(具体例)

医療機器、医薬品、食品等の衛生関連分野の許認可を司るANVISA（国家衛生監督庁）、工業製品に関連する規制の策定、許認可を司るINMETRO（国家度量衡・規格・工業品質院）は、アクセスが難しく対応が固いことで悪評が高い。

○例えば、

- ・ INMETROによる医療機器の認証や認証維持に当たっては、発行2年以内の製品試験レポートの提出が義務化されている。これは、他国のプラクティスと比しても厳しく、必ず2年毎に製品試験を受けざるを得ずコスト増が発生。
- ・ 港湾におけるANVISAによる輸入ライセンス審査や通関処理が長時間掛かる(45～75日)ため計画的な物流が困難となり過剰在庫を抱えざるを得ない。
- ・ また、輸入の都度輸入ライセンス審査を受けるのは他国と比しても厳しい要件。

等々の問題点が指摘されてきた。

○これらの論点は少々テクニカルであるが、新製品導入を進めるか見送るかのハードルが高まる要因となっている。（米国GEですらブラジル市場への導入を見送った製品が9つもあるとのこと。）

アプローチに際しての着目点

○システミックな論点を抽出

- ・国際基準（あれば）や他国のプラクティスと比して運用が厳しくなっている点に着目し、国際基準や他国の運用との乖離を指摘。水準が厳しいというだけではリーガルな論点となりにくい。

【参 考】 俗に言う規制のトロピカライゼーション

ブラジルでは規制の制定に当たっては、欧州等のものを参考としつつこれをモディファイする過程で複雑化、厳格化することが多い。

○可能な限りハイレベルの役職者にアプローチ

- ・権限のある者にアプローチする方が自ずと改善の迅速化が見込まれるため。

○欧米勢との共同歩調

また、ブラジル医療機器ハイテク産業協会(ABIMED)を通じて、欧州商工会議所(Euro Camara)や米国商工会議所(AMCHAM)会員となっている欧米系企業とも接点を持ち、連携の可能性を模索。

対規制当局アプローチ

敷居が高くアプローチの難しかったANVISAやINMETROといった規制当局に対して、2017年末より扉を開くことに漕ぎつけ、以後メディカル分科会と規制当局との対話の場を複数回持つに至った。

■ December 8th 2017, ANVISA@ANVISA HQ in Brasilia

■ April 12th 2018, INMETRO@INMETRO HQ in Rio de Janeiro,
Rio Comprido

■ September 3rd 2018, ANVISA@ANVISA HQ in Brasilia

■ October 24th 2018, ABIMED@ABIMED HQ in Sao Paulo

■ October 29th 2018, INMETRO@INMETRO laboratories in
Rio de Janeiro, Xerem

■ November 23rd 2018, INMETRO, ANVISA, ABIMED etc
@INMETRO HQ in Rio de Janeiro,
Rio Comprido

加えて、2019年10月には、日本国経済産業省とブラジル経済省との次官級政府間対話の場である「日伯貿易投資委員会」において、INMETRO関連の未解決事項の改善を要請。

ANVISA関連の成果

○医療機器のANVISA登録有効期間の緩和

- ・ 2018年1月より、医療機器の登録有効期間が従来の一律5年間から、リスクが低いクラスⅠ、Ⅱの医療機器については有効期限が撤廃、クラスⅢ、Ⅳの医療機器については10年へと延長される規則が施行。

○ANVISAによる輸入ライセンス審査の迅速化

- ・ 2018年9月より、製品が日本の港を出発した時点で書類のpdfをANVISAに提示することにより輸入ライセンス審査が開始されることとなり、大幅なプロセス短縮化が実現された。（従来は製品がブラジルに到着後にANVISA審査が開始）
- ・ 2018年5月より、ANVISAは過去の実績を基に企業をグリーン企業、イエロー企業、レッド企業へと分類し、グリーン企業には迅速な輸入ライセンス処理を行うこととなった。（分類の基準はブラックボックスであるが、日本企業はグリーンに分類されている）

INMETRO関連の論点

2019年10月の次官級日伯貿易投資委員会で提起された論点についてAngela Furtado前長官は下記を確約。

○既に認証を受けた製品の認証の更新にあたって、2年以内に実施した試験報告書の提出を義務づけていたが、この試験報告書の有効期限を撤廃する。

○認証の有効期間が5年間であったところ、ANVISAに合わせて10年とする。

○国際試験所認定協力機構(ILAC)のスキーム下のISO/IEC17025の認証を受けていれば、自社試験所の試験報告書も受け入れる。

○ILACの試験報告書とフォーマットが異なるCBスキームに基づく試験報告書を受け入れる。

※2019年末の時点では、日本側要望はすべて通ったと見えたが・・・