

ANVISA (브라질 식품의약품인증)

1. 개요

■ 정의	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria(국가위생감시국)
■ 개요	- 품목에 따라 강제인증 또는, 비 강제인증으로 구별됨.
■ 인증기관	- ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) http://www.anvisa.gov.br/eng/index.htm
■ 대상품목	- 의료분야제품 / 건강 및 미용 관련 제품 / 농약 / 식품 / 화장품 / 담배
■ 적용국가	- 브라질
■ 적용규격	- 브라질 규격(SINMETRO, ABNT, INMETRO, CONMETRO)
■ 기타	- ANVISA 허가는 브라질 현지업체가 아니면 취득이 불가능하기 때문에 외국업체의 경우 현지법인 지사 또는 전문 대행업체를 통해야 허가 취득이 가능함. - ANVISA 허가 취득기간의 경우 제품에 따라 6개월~1년 정도 소요된다고하지만 실제로는 2~3년 이상 걸리는 경우도 많아 브라질 시장진출을 저해하는 비관세 장벽 중 하나로 인식되고 있음.

2. 인증기관

브라질의 국가위생감시국 ANVISA는, 보건법규에 관련하여 제공된 다양한 분석절차 또는 보건관리 프로그램의 도입을 통하여 -Statute of the National Health Surveillance Agency [Decree 3.029 of 16 April 1999]의 4 조항에 명시된- 해당 상품과 제품의 품질 인증업무를 담당한다. ANVISA는 제품과 서비스의 위험도에 따라 SINMETRO(브라질 도량

형, 표준화, 산업품질 제도)의 승인을 요구하거나, 동 기관으로부터 발행된 승인 인증서를 요구할 수 있으며, 관련 법규를 준수 하지 않는 경우에 브라질 내 제품의 제조, 수입, 판매 등이 금지된다.

3. 인증품목

ANVISA는 의료분야제품, 건강 및 미용 관련 제품 농약, 식품, 화장품, 담배 등의 품목의 인증을 시행하고 있으며, 의료분야의 제품은 의료 기계장비, 각종 의료·치과용품, 예방의학 용품, 진단용품, 질병치료용품, 재활치료용품, 피임용품, 면역용 제품 진단용 실험기구, 시약 등으로 반드시 ANVISA 정식 등록 절차를 거쳐 허가를 취득해야 한다. 혈액 및 인체 장기 역시 ANVISA 가 관리하고 있다.

4. 제출서류

- 제조사, 수입업체, 유통업체 공통 해당 서류 : 업체규모 증명, 의료기기 제조자 (또는 수입사)가 작성한 등록 신청서, Anvisa 등록 신청비 납부 영수증 원본, 라벨샘플, 사용방법 샘플, 기술적 특징, 의료기대상 기술규정준수(강제인증취득) 증명, ANVISA 등록이 허가하는 기간 내 영업증명(기한 연장 시)
- 수입업체 해당 서류 : 해외영업 허가(등록)증 원본 및 공증번역본, 제조사(수출업체)의 대 브라질 수출허가 원본(공증번역 첨가)
- 유통업체 해당 서류 : 제조업체가 유통업체에 발행한 브라질 영업허가 유사제품 그룹 리스트

5. 라벨링

라벨링은 반드시 포르투갈어로 작성하여야 한다.

6. Contact

National Health Surveillance Agency, ANVISA

SEPN 515. Bloco B, Edificio Omega,

Brasilia DF- CEP 70.770-502

- home page: <http://www.anvisa.gov.br/eng/index.htm>

- E-mail: infovisa@anvisa.gov.br

- Tel. : (55-61) 448-1000