

# ブラジル医療機器関連規制セミナー

～ INMETRO 認証に関する省令 第 384/2020 号(PORTARIA N° 384)を  
中心にした解説 ～



Japan

Add value.  
Inspire trust.

2021 年 10 月 27 日開催のご案内【Live オンライン】

ブラジルは南アメリカで最大のヘルスケア市場であり、国内総生産 GDP の実に 9.1%もヘルスケアに費やしています。医療機器メーカーにとって、ブラジルは魅力的な市場の一つとして認知されているにもかかわらず、医療機器の市販承認を得るのは容易ではないと考えている方が多いようです。それは、関連規制の数と、その複雑さ、そして法規制がポルトガル語で記載されていることが主な要因とされています。

数ある規制の中で、INMETRO 認証に関する新たな省令、第 384/2020 号(PORTARIA N° 384)が、昨年 2020 年 12 月 18 日に、ブラジルの国家度量衡・規格・工業品質院(National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality)より発行されました。本省令は、これまで 4 年以上にわたり施行されてきた関連省令、第 54/2016 号からの大きな変更となります。特に、従来、INMETRO 認証手続きにおいて必須とされてきた実地工場検査(factory inspection)が、必須ではなくなるという項目も含まれています。これまで INMETRO 認証を維持されてきた日本の医療機器メーカーは、最新の規制運用状況を把握する必要があります。また、近い将来、ブラジル市場への医療機器の上市を検討しているメーカーにとっては、法規制対応に係わるリスクの事前調査も必要となることでしょう。

そこで、ブラジル医療機器関連規制の最新状況について包括的に情報を入手していただく機会を設けました。講師は、ブラジルの国家認定機関 INMETRO より認定された認証機関である弊社ブラジル法人で、実務に携わっている専門家が務めます。本セミナーでは、省令の解説だけに留まらず、INMETRO 認証を含むブラジルの医療機器規制の概要から、世界中の医療機器メーカーが陥りやすい落とし穴まで、実務者より解説がなされる予定です

事前に皆様からいただいたご質問は優先してセミナー中に回答いたします。またご好評をいただいている質疑応答集を作成し、後日セミナーご参加の方限定で配布いたします。詳細は HP よりご確認ください。

※ テキストはセミナーご参加の方にのみ配布いたします。後日の販売はございません。

## 【 日 時 】

2021 年 10 月 27 日(水) 9:00 - 11:30

※30 分程度延長される場合もございます。

※Microsoft Teams を使用して実施いたします。詳細は HP よりご確認ください。

## 【 内 容 】

- (1) INMETRO 認証を含むブラジルの医療機器規制の概要解説
- (2) 省令 第 384/2020 号(PORTARIA N° 384)の要点解説
- (3) 現在協議中の課題と今後の見通し等
- (4) 質疑応答

※内容は検討中で目安となります。

※英語の解説に日本語の逐次通訳がつきます(テキスト和英対照)。

## 【 対 象 】

主に医用電気機器のブラジルへの輸出に携わっている方  
(今回の解説には IVD に係わる規制が含まれません)

※同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います

## 【 講 師 】

Alice Maia

TÜV SÜD SFDK Laboratório de Análise de Produtos EIRELI  
Head of PS Certification

Eliana Kurashima

TÜV SÜD SFDK Laboratório de Análise de Produtos EIRELI  
Senior Engineer Certification Project

Fernando de Aguiar

TÜV SÜD SFDK Laboratório de Análise de Produtos EIRELI  
Business & Operation Manager

**モデレーター: 牛木 健雄**

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部 部長  
MDSAP 審査員、ノーティファイドボディ審査員、博士(工学)

## 【 費 用 】

29,000 円 (テキスト、税込み)

## 【 お 申 込 】

弊社 HP よりお申し込みください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

2021.8.10 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[ 本 社 ] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F  
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : [infoservice@tuvsud.com](mailto:infoservice@tuvsud.com)  
[www.tuvsud.com/ja-jp](http://www.tuvsud.com/ja-jp)



TÜV®

Facebook f  
テュフズード