

브라질 생명과학 부문
약물(의약품) 및 의료기기
규제 가이드북



주 브라질 대한민국 대사관
Embaixada da
República da Coreia

목차

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| 서문 | 4 |
| 1. 법규 체계 | 5 |
| 브라질 연방헌법과 보건권 | 5 |
| 통합보건시스템 - SUS | 5 |
| 브라질 보건감시 시스템 및 위생감시국(ANVISA) | 6 |
| 주 정부 및 시 당국의 보건 활동 감독 | 7 |
| 보건법 위반 | 7 |
| 2. 기업 및 상품 규제 | 8 |
| 운영 허가 | 8 |
| 제품 마케팅 허가 | 9 |
| 주요 요건 | 9 |
| 신약 | 10 |
| 제너릭 및 유사 약물 | 12 |
| 보건 제품 | 14 |
| 위험 범주에 따른 분류 | 14 |
| 요건 고지 및 등록 | 15 |
| 우수 의약품 제조 품질관리 기준(GMP) | 17 |
| 의약품 GMP | 18 |
| 의료기기 GMP | 18 |
| 3. 약물 가격과 환급 | 19 |
| 의약품 시장규제 위원회(CMED) | 19 |
| 약물 가격통제 시스템 | 19 |
| SUS 기술 반영 | 22 |
| 기술설립위원회(CONITEC) 및 환급 시스템 | 22 |
| 공중보건 시스템에서 민간기관이 제공한 보건 서비스의 환급 | 24 |
| 4. 피험자 참여 임상시험 | 24 |
| 국민건강위원회(CNS) 규제 및 역할 | 24 |
| 지역 및 국가 윤리위원회 | 26 |

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| 임상시험 단계 | 27 |
| ANVISA 역할 | 27 |
| 5. 의약품 민관 개발 파트너십(PDP) | 30 |
| 6. COVID 관련 법령 | 31 |
| 공중보건 비상사태 선포 | 31 |
| ANVISA의 긴급사용 관련 규제 | 32 |
| 약물 | 33 |
| 의료기기 | 33 |
| 백신 | 34 |
| 7. 조직도 및 연락처 | 37 |
| 보건부 조직도 | 37 |
| 보건부 연락처 | 38 |
| ANVISA 조직도 | 39 |
| ANVISA 연락처 | 40 |

서문

주 브라질 대한민국 대사관은 법무법인 하벨루 마우러(Rabelo Maurer Advocacia)와 함께 브라질 생명과학 부문, 특히 약물 및 의료기기에 대한 투자 또는 사업을 준비 중인 우리 기업인들을 위해 본 가이드북을 제작했습니다.

COVID-19로 시작된 유례없는 사태로 전세계는 생명과학의 중요성을 깊이 깨닫게 되었습니다. 전세계는 팬데믹에 빠르고 효과적으로 대응하기 위해 필요한 조치를 신속히 취해야 했습니다. 특히 브라질에서는 한국의 식약청 역할을 하는 위생감시국(ANVISA)이 팬데믹 대응을 위한 주무 부처로 백신 접종 규제와 함께 보건 안전과 보호, 약물의 긴급 사용에 대한 신규 규제를 이행하고 있습니다. 약물과 의료 서비스, 물자, 기기에 대한 수요가 폭증하면서 생명과학과 헬스케어 시장에서도 신속하게 변화에 적응하고 산업용 생산 물량과 헬스케어 역량을 확대 및 개선하기 위한 노력했습니다.

생명과학과 헬스케어 부문에서 휘몰아친 변혁의 결과로 국민의 안전을 담보하고 약물과 의료기기의 효과를 높이기 위해 엄격하고 철저한 보건위생의 규제와 관리의 중요성이 강화되었습니다.

본 가이드북에는 브라질의 국민의료제도 개괄 뿐 아니라 약물 및 의료기기에 대한 규제, 임상시험 규제, 약가 책정 및 환급 체계와 함께 코로나 대응과 관련된 규제 내용 등 다양한 내용이 포괄적으로 담겨있습니다.

또한, 본 가이드북에는 브라질의 관련법규와 정책에 관한 집중 연구 및 분석이 포함되어 있으며, 관련 업무를 담당할 각 기관의 기능과 내부 절차, 제품 승인 및 기업 인가를 얻기 위한 관련 절차를 상세히 안내하고 있습니다.

2021년 11월



주 브라질 대한민국 대사관
Embaixada da
República da Coreia

1. 법규 체계

브라질 연방헌법과 보건권

브라질 연방헌법¹에 따르면, 국민건강 보호를 위한 정부 조치와 서비스는 공중보건시스템을 통해 이루어지며, 필요한 재원은 연방 정부와 주 정부, 연방행정구 및 시 당국²의 사회복지기금을 통해 지원된다. 해당 조치와 서비스는 보편적 의료보건 서비스³를 평등하게 제공한다는 기본 원칙에 따라 지방분권과 온전한 접근성 부여, 지역사회 참여⁴를 위해 조직된 지역별 공공 의료보건 시스템을 통해 제공된다.

연방 정부와 주 정부, 연방행정구는 국민건강 보호⁵와 관련하여 공동의 입법권을 가지며, 시 당국은 주 정부 및 연방 정부와의 기술·재정 협력⁶을 통해 의료보건 서비스를 제공할 책임을 진다. 시 당국은 관할권 내 공중보건 사안에 대해 연방 및 주 정부가 수립한 일반 원칙을 존중하는 범위 내에서 법안을 제정할 수 있다⁷.

통합보건시스템 - SUS

1990년 9월 19일에 브라질 의회는 8,080/1990호 법안을 통과시켜 브라질 연방헌법에서 규정한 보편성과 평등성의 원칙에 따라 통합보건시스템(SUS)을 마련했다. 해당 법안에 따라 SUS는 브라질 영토 내 건강 진흥과 보호, 회복을 위하여 연방·주·시 차원의 공공기관⁸이 제공하는 보건 행동조치 및 서비스를 모두 포괄하며, 여기에는 의료보건 서비스와 함께 예방조치의 수행⁹도 함께 포함된다. 브라질 전체 국민의 신체·정신·사회적 복지를 위한 정책 이행을 담보하기 위해 연방 정부와 주 정부, 시 당국이 각자의 권한 내에서 책임을 지도록 정치·행정적으로 분권화된 시스템이 조직된 것이다.

¹1988년 10월 5일 제정된 브라질 연방헌법

²1988년 브라질 연방헌법, 195조, 198조, §1

³1988년 브라질 연방헌법, 196조

⁴1988년 브라질 연방헌법, 198조, I~III.

⁵1988년 브라질 연방헌법, 24조, XII.

⁶1988년 브라질 연방헌법, 30조, VII

⁷1988년 브라질 연방헌법, 30조, I~II

⁸8,080/1990호 법, 4조

⁹8,080/1990호 법, 5조, I~III

해당 법에 따라 보건 및 전염병 감시, 치료 돌봄 및 약료¹⁰, 약물과 장비, 공중보건과 관련된 서비스와 제품, 물질과 함께 면역생물학적 물질 및 기타 재료 물질에 관한 공공정책 수립 등이 SUS 범위에 포함됐다.¹¹

SUS 범위에 포함된 보건 감시 활동으로는 국민 보건 위험 제거와 완화, 예방을 위한 행동 뿐 아니라 환경과 소비재 생산 및 유통, 보건 서비스로 인해 발생한 보건 이슈에 관여하는 조치가 있다.¹²

8,080/1990호 법에서는 보건 사안 관련 각 정부의 권한 범위도 규정하고 있다. 주 정부와 시 당국이 감독과 승인 권한을 가지는 관할권 내 사안이라도 보건감시 시스템을 구축하고 조율할 권한은 연방정부에 부여된다. 또한, 항만과 공항, 국경 지역의 보건 감독 수행, 소비재와 물질, 서비스 이용을 위한 품질 관리 기준·범위·방법 정립, 공중보건 관련 절차·상품·물질 통제 및 감시 등의 활동도 연방정부의 권한에 속한다.¹³

브라질 보건감시 시스템 및 위생감시국(ANVISA)

1999년 1월 26일 브라질 의회에서는 국가 보건감시 시스템의 구조를 수립하고 보건감시 관련 연방 정부와 주 정부, 연방행정구 및 시 당국의 규제, 통제, 감시 기능을 규정한 9,782/1999호 법안이 통과됐다¹⁴.

이에 따라 브라질 보건부와 연계되어 브라질 전역에 대한 감시 및 승인 권한을 가진 독립행정기구 위생감시국(ANVISA)이 설립됐다.¹⁵

보건부와 위생감시국, 연방 정부의 관련 행정부서는 국가보건감시 시스템 내에서 연방 정부의 임무를 수행하는 공동의 책임을 진다.¹⁶

¹⁰ 8,080/1990호 법, 6조, I

¹¹ 8,080/1990호 법, 6조, VI~VII

¹² 8,080/1990호 법, 6조, §1

¹³ 8,080/1990호 법, 16조, III(d), VII, VIII 및 XII.

¹⁴ 9,782/1999호 법, 1조

¹⁵ 9,782/1999호 법, 3조

¹⁶ 9,782/1999호 법, 2조, §1

ANVISA의 임무¹⁷로는 보건 관련 제품과 물질, 서비스 관리 및 감독; 보건 관련 이슈 발생시 항만과 공항, 국경 감독; 제품 정보 표기, 광고, 오염물질 제한, 폐기물 처리, 제품과 중금속, 보건에 문제가 될 수 있는 여타 물질의 위생 처리를 위한 규제 및 기준 제정; 약물 및 보건 관리 대상이 되는 여타 제품의 생산과 유통, 수입¹⁸, 마케팅 관련 기업 활동 승인; 마케팅 허가 및 의약품 제조 및 관리 기준(GMP) 인증; 보건 관리에 해당하는 제품 수입 승인; 보건법 위반 처벌 등이 있다.

ANVISA의 관리 범위에 들어가는 제품은 매우 포괄적이다.¹⁹ 사람이 이용하는 약물; 약물의 원재료; 생수, 식품 포장재까지 포함한 식음료 제품; 화장품, 향수, 개인위생 제품; 살균 제품; 담배와 담배 활용 제품; 의료 및 치과 장비; 체내 진단을 위한 방사성 동위원소 제품, 진단과 치료를 위한 방사성 의약품과 여타 방사성 제품, 국민 보건에 위험이 될 수 있는 여타 모든 제품 및 프로세스 등이 ANVISA의 관리를 받는다.

ANVISA는 외래 및 입원 진료 서비스, 응급실, 치료 또는 진단 서비스와 함께 보건시설과 장비, 기술, 생산, 의료폐기물의 처리 절차를 관리 감독하는 책임도 함께 가진다²⁰.

주 정부 및 시 당국의 보건 활동 감독

항만과 공항, 국경이 아닌 곳에서 보건관리 대상이 되는 활동²¹은 주로 주 정부와 시 당국이 관리한다. 주 정부와 시 당국은 연방·주·시 보건법 준수 감독, 실사 수행, 법을 위반할 경우 통지 및 처벌을 진행할 권한을 갖는다. 지역 보건당국은 주로 시설과 장비, 기술, 보건 관리 대상이 되는 제품 운송에 이용된 차량 등을 점검하는 역할을 한다.

보건법 위반

¹⁷ 9,782/1999호 법, 7조

¹⁸ 6,360/1976호 법, 10조

¹⁹ 9,782/1999호 법, 8조

²⁰ 9,782/1999호 법, 8조, §§ 2 및 3

²¹ 9,782/1999호 법, 8조, §8

보건법 위반에 대한 처벌 내용은 6,437/1977호 법에 기술되어 있으며, (i)경고; (ii) 2,000 헤알~150만 헤알의 벌금; (iii) 상품 압수; (iv) 활동 중단; (v) 운영 인가 또는 마케팅 인가 취소; (vi) 부분 또는 전체 업장 폐쇄; (vii) 상품 또는 서비스 광고 금지 또는 중지 등이 이에 해당된다.

처벌은 누적 적용이 되거나 대안적 처벌로 변경되어 적용될 수 있으며, 벌금은 위반의 심각성에 따라 금액이 결정될 수 있다. 처벌 조치는 보건당국의 실사와 함께 시작되는 행정절차를 통해 적용되며, 위반 통지 발부도 포함된다. 처벌 조치는 (i) 완화 또는 가중 처벌 여건, (ii) 사실의 심각성과 공중보건에 미치는 결과; (iii) 위반자의 보건법 위반 전력을 고려하여 결정된다.

2. 기업 및 상품 규제

운영 허가

해당 법²²에 따르면, 약물과 약재, 의료기기 및 장비, 개인위생 제품, 화장품, 향수, 소독제 등의 추출, 생산, 제조, 변환, 합성, 정제, 나누기, 포장, 재포장, 수출입, 보관, 운송 관련 활동을 수행하는 기업들은 반드시 (i) ANVISA의 연방운영허가증(AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa, 영업허가)과 지역 관할 보건당국이 발행한 지역보건허가증(Alvará Sanitário)을 득해야 한다.

연방운영허가증(AFE)은 브라질 국경 내에서 유효하며, 만료 기간이 따로 없다²³. 단, 의료용 가스나 특별 관리가 필요한 물질을 사용하는 기업 및 업소는 예외로, 허가증이 매년 갱신되어야 한다²⁴. 지역보건허가증 또한 관할 당국의 보건 규제 및 절차에 따라 매년 갱신되어야 한다.

또한, 특별관리 대상에 해당하는 물질이나 약물을 다루는 업체들 또한 ANVISA가 발행하는 특별허가증(AE)을 취득하고²⁵ 이를 매년 갱신 받아야 한다²⁶.

²² 6,360/1976호 법, 1~2조

²³ 6,360/1976호 법, 50조, 단 일 단락, ANVISA RDC 16/2014호, 19조, 단 일 단락

²⁴ ANVISA RDC 16/2014호 법, 19조

²⁵ PRT SVS/MS 344/1998, 2장

²⁶ ANVISA RDC 16/2014호, 19조

기업들은 AFE와 보건허가증, AE에서 기술한 활동만을 수행할 수 있다.

이들 인가 및 허가를 득하는 것 외에도 ANVISA 감독 범위에 있는 기업들은 각 영업소의 기술적 활동을 수행할 법적 권한을 갖춘 전문가를 확보해야만 한다. 각 영업소 자체도 관할 지역전문가협회에 등록되어 있어야 하며 자격사항을 설명한 기술책임인증서(Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica)를 득해야 한다²⁷.

제품 마케팅 허가

주요 요건

앞서 기술한 기업 및 영업소의 허가 절차가 완료되면, 기업은 제품 마케팅 허가 (제품 카테고리에 따라 등록, 기재 또는 통지로 달라질 수 있음) 절차를 시작할 수 있다. ANVISA의 관리 범위에 들어가는 모든 제품은 마케팅에 돌입하기 전에 통상적으로 앞서의 절차를 밟아야만 한다.²⁸ 제품 카테고리에 따라 마케팅 허가 절차와 요건은 달라지지만, 제품의 품질과 효율성, 안전 관리를 위해 절차와 요건이 적용되는 것은 동일하며, 다만 소비자 보건에 가하는 위협 정도에 따라 수준이 다르게 적용될 뿐이다.

6,360/1977호 법 1조에서 기술된 제품의 마케팅 권한은 약물과 약재, 의료기기 및 장비, 개인위생 제품, 화장품, 향수, 소독제, 미용 상품 등의 경우 5년간 유효하며, 동일한 등록번호를 유지하면서 다시 5년간 유효하게 갱신할 수 있다²⁹. 마케팅 허가 갱신은 허가증이 만료되기 6~12개월 전에 ANVISA에 신청서를 제출해야 하며, 이를 지키지 않을 경우 허가증이 몰수된 걸로 간주된다.³⁰

2015년 개정안에서는 효능이 없다는 보고나 부작용이 제출되지 않은 약물 중에서 규제 요건을 모두 준수하는 약물의 경우 마케팅 허가증의 유효기간을 10년으로 연장하여 갱신 절차를 간소화했다³¹.

제품 마케팅 허가 취득 과정에 대해 ANVISA는 담당 범위에 있는 모든 제품 카테고리 전체에 대해 포괄적 목록을 가지고 있다.

²⁷ 6,360/1976호 법, 53~56조 및 8,077/2013호 칙령, 5조

²⁸ 6,360/1976호 법, 12조 및 8,077/2013호 칙령, 7조

²⁹ 8,077/2013호 칙령, 8조, §1

³⁰ 8,077/2013호 칙령, 8조, §2

³¹ 6,360/1976호 법, 24-A조, 13,097/2015호 법에 따른 개정

관련 법에 기술된 제품 유형 및 분류에 따라 기업이 따라야 하는 마케팅 승인 절차는 크게 달라진다. 신약, 유사약물, 제너릭 약물과 의료기기에 대한 마케팅 허가 취득 여건과 신약 마케팅 등록증 신청 또는 갱신을 위해 반드시 준수해야 할 주요 행정결의안(RDC)의 요약 내용은 다음 장에 기술되어 있다.

신약

ANVISA³²에서 '신약(medicamento novo)'은 관련 또는 비관련 합성 재료나 준합성 재료가 유효성분으로 들어간 새로운 약물을 지칭하며, 각자 별개의 규제가 적용되는 생물학적 약물, 약초, 동종요법, 특정 약물, 등록 면제 약물, 제너릭 약물, 유사 약물은 여기 포함되지 않는다.

의료 관리를 받는 실험용 신약은 마케팅 허가 취득 의무에서 면제되며, 보건부 승인 하에 수입이 가능할 수 있다. 허가 유예기간은 최대 3년이며, 유예기간이 끝난 후 해당 기업은 관련 규제를 준수하여 일반 마케팅 허가 절차를 밟아야 한다. 그렇게 하지 않을 경우 이미 출시된 제품이 시장에서 회수될 수 있다³³.

한편, ANVISA는 국내 미등록 분자가 유효성분 한(1) 개 이상에 들어간 약물, 또는 기등록 분자에서 추출한 신규염, 이성체나 이성체 혼합물, 에스테르, 복합물 등을 신약 또는 혁신 약물로 규정하고 있다.³⁴ 신약에 대한 마케팅 승인을 득하려면 ANVISA에서 마련한 온라인 신청 절차를 준수해야 하며, 신청은 약품 형태에 따라 개별적으로 이루어져야 한다³⁵.

ANVISA는 브라질 내에서 진행되는 모든 임상연구에서 윤리 승인을 포함한 관련 법률의 내용을 따르도록 규정하고 있다. 이를 어길 경우 마케팅 승인 절차를 따른 적법한 연구로 인정받지 못한다.³⁶

신약 마케팅 허가증 갱신을 신청할 때 반드시 지켜야 할 관련 판결 및 결의안 목록은 아래를 참조한다.

³² 2021년 11월 16일에 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes>에 게시

³³ 6,360/1976호 법, 24조 및 단일 단락

³⁴ ANVISA RDC 20/2013호, 1조, 단일 단락, ANVISA RDC 200/2017호, 4조, XXVIII 및 XXIX

³⁵ ANVISA RDC 20/2013호, 2조 및 §1, ANVISA RDC 200/2017호, 21조

³⁶ ANVISA RDC 200/2017호, 15조, 17조

보다 상세한 정보는 ANVISA 웹사이트에서 약물 라이브러리(Biblioteca de Medicamentos)³⁷로 들어가 링크를 따라 들어가면 전체 규제 내용을 볼 수 있다.

| 결의안/판결 # | 주제 |
|---|---|
| ANVISA RDC 200/2017호 | 합성 및 준합성 유효성분이 들어가서 신약, 제너릭, 시밀러 제제로 분류되는 약물의 마케팅 허가 승인 및 갱신 절차 |
| ANVISA RDC 20/2013호 | 신약 마케팅 허가를 득하기 위한 온라인 신청 절차 |
| ANVISA RDC 222/2006호 | ANVISA의 온라인 일반 민원 접수 및 세금 징수 시스템(TFVS) |
| ANVISA RDC 73/2016호 | 합성 및 준합성 유효성분이 들어간 약물의 출시 이후 변경, 마케팅 승인 취소 절차 |
| ANVISA 규범적 판결(IN) 2/2009 | 파일럿 약물 배치(batch) 생산 지침 |
| ANVISA RDC 35/2012호 | 약물 적응증 및 대조약물 목록 포함 및 배제 기준 |
| ANVISA RDC 205/2017호 | 임상연구 승인, GMP 인증, 희귀질환 치료, 진단 또는 예방을 위한 신약 마케팅 허가 |
| ANVISA RDC 1/2013호 ANVISA RDC 46/2012호 | 브라질 약전의 대조화학물질 배치 |
| ANVISA RDC 55/2010호 | 신규 생물제제 및 생물약품 마케팅 승인 절차 |
| ANVISA 규범적 판결(IN) 65/2020 | 출시 이후 변경 사항 분류, 출시 이후 변경에 필요한 기술문서, 생물약품 마케팅 승인 취소에 관한 규제 |
| ANVISA RDC 413/2020호 | 생물약품 출시 이후 변경 및 마케팅 승인 취소 절차 |
| ANVISA RDC 412/2020호 | 생물약품의 마케팅 허가와 출시 후 변경을 위한 안정성 연구 요건과 조건 정의 |
| ANVISA RDC 323/2003호 | 프로바이오틱 약물 마케팅 허가, 출시 후 변경, 갱신을 위한 기술적 규제 |
| ANVISA RDC 301/2019호 | 약물 GMP에 관한 일반 지침 |
| ANVISA RDC 24/2011호 | 특정 약물(medicamentos específicos)에 대한 마케팅 승인 절차 |
| ANVISA RDC 76/2016호 | 특정 약물(medicamentos específicos)에 대한 출시 후 변경 및 마케팅 허가 취소 절차 |

³⁷ "Biblioteca de Medicamentos", 2021년 9월 21일에 업데이트, 2021년 11월 16일 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/medicamentos> 에 게시

| | |
|----------------------|--|
| ANVISA RDC 235/2018호 | 동력화 약물, 약초, 특정 약물과 생물 의약품의 마케팅 허가 개정 내용 및 품질 관리 내용 |
| ANVISA RDC 238/2018호 | 산업용 규모로 생산되는 동력화 약물의 마케팅 허가, 갱신, 출시 후 변경, 통지 |
| ANVISA RDC 70/2008호 | 의료용 가스의 통지 절차 |
| ANVISA RDC 26/2014호 | 약초 약물 및 전통 약초 의약품 마케팅 허가, 전통 약초 의약품 통지 절차 |
| ANVISA RDC 38/2014호 | 약초 약물 및 전통 약초 의약품의 출시 후 변경 |
| ANVISA RDC 47/2009호 | 약물 포장 속지 지침 |
| ANVISA RDC 71/2009호 | 약물 라벨 표기 지침 |

제너릭 및 유사 약물

브라질에서는 1999년 의회에서 6,360/1976호 법을 개정한 9,787/1999호 법안이 통과되며 제너릭과 유사 약물, 대조 약물의 개념이 인정되기 시작했고, 이에 따라 제너릭과 유사 약물 또한 규제 대상으로 들어왔다.

해당 법에서 제너릭은 대조 약물, 혁신 약물과 유사하게 정의되어 있다. 특허 또는 기타 독점권이 만료 또는 유예된 이후 생산됐고, 약의 효과와 안전성, 품질이 입증되었으며, 브라질 비독점 의약품(DCB: Denominação Comum Brasileira)으로 지정되었거나 DCB 미지정일 경우 국제 비독점 의약품(DCI: Denominação Comum Internacional)으로 지정되어야 한다.³⁸

법에 따라 대조 약물은 마케팅 허가를 받을 수 있을 정도로 효과와 안전성, 품질이 과학적으로 입증된 후 국내 등록되고 시판 중인 혁신적 약물로 정의된다.³⁹

유사 약물은 브라질에 등록된 기준 약물과 동일한 유효성분, 농도, 제형, 투여 경로, 용량, 치료 적응증을 가지고 있어야 하며, 약품의 크기나 모양, 유효기간, 포장재, 라벨 표기, 첨가제, 운반체에서만 차이점이 있어야 한다. 제너릭과 마찬가지로 유사 약물도 입증된 효과와 안전성, 품질이 동일해야 한다⁴⁰.

³⁸ 6,360/1976호 법, 3조, XXI

³⁹ 6,360/1976호 법, 3조, XXII

⁴⁰ 6,360/1976호 법, 3조, XX

제너릭 또는 유사 약물 마케팅 승인을 신청하기 전에 기업들은 ANVISA 웹사이트에서 제공하는 대조 약물 목록⁴¹을 살펴서 신청하려는 약물과 동일 농도 및 제형을 가진 대조 약물 후보가 있는지 검증해야 한다. 가능한 대조 약물이 목록에 포함되어 있지 않다면, 해당 기업은 절차를 따라 ANVISA에 해당 약물을 선택하도록 신청해야 한다⁴².

생물, 면역치료, 사람의 혈액 또는 혈장에서 유래한 의약품, 약초, 특정 약물, 동력화 약물, 방사성 의약품, 의료용 가스는 제너릭 또는 유사 약물 마케팅 허가를 신청할 수 없는 의약품이다⁴³.

제너릭 또는 유사 약물 마케팅 허가 신청 또는 갱신을 할 때 준수해야 할 주요 결의안 및 판결은 아래를 참조한다. 전체 규제에 대한 보다 자세한 정보는 ANVISA 웹사이트의 약물 라이브러리(Biblioteca de Medicamentos)에서 링크를 따라 들어가면 된다⁴⁴.

| 결의안/판결 | 주제 |
|----------------------|---|
| ANVISA RDC 16/2007호 | 제너릭 약물 마케팅 허가를 위한 기술적 규제 |
| ANVISA RDC 17/2007호 | 유사 약물 마케팅 허가를 위한 기술적 규제 |
| ANVISA RDC 47/2001호 | 제너릭 약물의 라벨 표기 요건 |
| ANVISA RDC 36/2001호 | 유사 약물을 제너릭으로 표기한 마케팅 금지 |
| ANVISA RDC 92/2000호 | 약물 포장 속지, 라벨 표기, 홍보 자료에 관한 지침 |
| ANVISA RDC 222/2006호 | ANVISA 일반 민원 및 온라인 세금 징수 시스템 ("TFVS") |
| ANVISA RDC 58/2014호 | 유사 약물과 대조 약물 교차 표기 가능성을 위한 조치 |
| ANVISA RDC 200/2017호 | 신약, 제너릭, 유사 약물로 분류된 합성 및 준합성 유효성분이 들어간 약물 마케팅 허가 승인 및 갱신 절차 |

⁴¹ 2021년 11월 16일 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia>에 게시

⁴² ANVISA RDC 200/2017호, 19조

⁴³ ANVISA RDC 200/2017호, 20조

⁴⁴ "Biblioteca de Medicamentos", 2021년 9월 21일에 업데이트, 2021년 11월 16일 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/medicamentos>에 게시

보건 제품

브라질 보건법에 따르면, 보건 제품은 예방과 진단, 치료, 재활, 피임 등의 목적으로 사용되는 의료, 치과 진료, 실험을 위한 기기, 장비, 재료, 아이템과 시스템을 지칭하며, 약학, 면역학, 신진대사 수단을 이용해 그 기능을 보완할 수는 있으나 해당 수단을 통해 직접 인체 내 기능을 수행하지는 않는 제품을 의미한다.⁴⁵

위험 범주에 따른 분류

보건 제품의 범주는 브라질 보건감시 시스템에서 규제하는 제품 중 가장 범위가 넓다. 따라서 적외선 램프부터 MRI 장비까지, 복잡성과 위험 수준이 다양한 제품들이 포함되어 있다.

보건 제품의 생산, 변환, 수출입, 보관, 운송, 상업용 판매 등의 활동은 해당 제품의 ANVISA 등록, 기재, 통지 기록에 따라 결정된다⁴⁶.

현 규제체계에서는 다음의 제품과 기기를 보건 제품으로 규정한다⁴⁷:

1. 능동형 의료기기: 인체 또는 중력을 제외한 여타 전기 에너지원이나 동력으로 작동하거나 해당 동력을 전환하여 작동하는 의료기기. 능동형 의료기기와 환자 사이에서 에너지와 물질, 성분 등에 큰 변화를 주지 않고 이를 전송하는 기기는 능동형 의료기기로 간주하지 않는다.
3. 능동형 의료 진단기기: 단독으로 또는 다른 의료기기와 함께 사용되며 탐지, 진단, 모니터링 목적 뿐 아니라 건강 또는 생리학적 상태, 질환, 선천적 기형 치료를 위해 정보를 확보하기 위해 사용되는 능동형 의료기기
4. 능동형 의료 치료기기: 질병, 부상 또는 장애 치료 또는 완화를 위해 단독으로 또는 다른 의료기기와 함께 사용하여 생물학적 기능 또는 구조를 지원, 교정, 대체, 복원하는 능동형 의료기기

⁴⁵ANVISA RDC 185/2001호, 부속문서 I

⁴⁶ 6,360/1976호 법, 11조

⁴⁷ANVISA RDC 185/2001호, 부속문서 I

5. 일회용 의료기기: 예방, 진단, 치료, 재활, 피임을 위해 제조업체가 정한 사항에 따라 사용되는 일회용 의료기기
6. 인체 삽입형 의료기기: 인체 내로 전체 또는 부분이 삽입되거나 외과적 시술을 통해 인체 내에 상당 시간 또는 영구적으로 남아서 상피 또는 안구 표면을 대신하여 기능하는 의료기기
7. 침습형 의료기기: 피부나 체구(body orifice)를 통해 인체에 들어가는 의료기기
8. 외과 침습형 의료기기: 외과적 시술을 통해 피부나 체구를 통해 인체 내에 들어가는 의료기기

추가적으로 보건 제품은 소비자, 환자, 운영자, 제3자의 건강에 영향을 미칠 수 있는 내재적 위험에 따라 1급(저위험), 2급(중위험), 3급(고위험), 4급(최고위험) 등 4개 카테고리로 분류된다⁴⁸. 보건 제품의 위험 수준을 결정하는 기준은 여러 가지가 있으며, RDC185/01에 따른 보건 의약품 분류 사례는 다음과 같다.

| | | |
|----------|---|----|
| 침습형 의료기기 | 체구를 통해 삽입되고 능동형 의료기기와 연결되지 않음 | 1급 |
| 침습형 의료기기 | 외과용 | 2급 |
| 능동형 의료기기 | 방사선 진단 또는 방사선 치료를 목적으로 한 이온화 방사선 방출 | 3급 |
| 침습형 의료기기 | 해당 신체 부위와 직접 접촉하여 심장 기능을 진단, 모니터링, 수정하기 위한 수술에 사용 | 4급 |

요건 고지 및 등록

보건 제품은 앞서 설명한 해당 제품의 위험 수준 분류에 따라 통지(일반적으로 위험등급 1급 및 2급) 또는 등록(registro) 절차를 따라야 한다.

⁴⁸ ANVISA RDC 185/2001호, 기술규제 부속서 2부 및 제 2 부속서

모든 의료용 제품은 위험 등급⁴⁹이 무엇이든 보건부에서 정한 적절한 절차에 따라 등록 및 고지가 되어야 하며, 임상연구 중인 보건 제품처럼 규제에서 명시된 경우만 예외로 간주된다⁵⁰.

다음에 해당할 경우 의약품을 반드시 고지 또는 등록하는 절차를 따라야 한다.

고지: 위험등급 I 또는 II에 해당하는 제품 관련 제조 또는 수입권을 취득할 때 기업은 의료 제품을 판매할 의도를 ANVISA에 고지한다.⁵¹

등록: 해당 제품의 제조 및 수입권에 대한 증거로 활용 가능한 문서에 대해 검토가 성공적으로 끝난 경우 ANVISA는 고유의 권한으로 등록을 진행한다.⁵²

제품 고지 또는 보건 제품 등록을 신청할 때 준수해야 할 주요 결의안 및 판결 목록은 다음과 같다. 추가 정보는 ANVISA 웹사이트에서 보건 제품 라이브러리(Biblioteca de Produtos para Saúde)⁵³ 메뉴로 들어가면 규제에 대한 전체 내용을 참고할 수 있다.

| 결의안/판결 # | 주제 |
|----------------------|--|
| ANVISA RDC 185/2001호 | ANVISA 의료 제품 등록, 수정, 재검증, 등록 취소에 관한 기술 규제 |
| ANVISA RDC 36/2015호 | 체외 진단 제품과 관련 기구의 위험등급, 고지 관리체계, 라벨 정보 표기, 이용요건에 관한 지시사항 제공 |
| ANVISA RDC 40/2015호 | 의료 제품 고지 요건 설명 |
| ANVISA RDC 211/2018호 | 의료 제품 등록 만료일 |
| ANVISA RDC 15/2014호 | 보건 제품 등록 여건에 관한 GMP 설명 |
| ANVISA RDC 222/2006호 | ANVISA의 일반 민원 및 전자 과세 시스템(TFVS) |
| ANVISA RDC 539/2021호 | 일회용 수혈 장비, 중력 수혈 및 수혈 펌프의 최소 동일성 및 품질 요건 |

⁴⁹ ANVISA RDC n. 185/2001, 기술 규제 부속문서, 3부 1호

⁵⁰ 6,360/1976호 법, 25조, §1; ANVISA RDC n. 185/2001, 기술 규제 부속문서, 3부, 2~3호

⁵¹ ANVISA RDC 40/2015호, 3조, III, ANVISA RDC 423/2020호로 개정

⁵² ANVISA RDC 36/2015호, 3조, XXXI

⁵³ "Biblioteca de Produtos para Saúde", 2021년 9월 9일 업데이트, 2021년 11월 16일

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos>에 게시

| | |
|----------------------|---|
| ANVISA RDC 540/2021호 | 피하 주사기 바늘의 최소 동일성 및 품질 요건 |
| ANVISA RDC 541/2021호 | 일회용 멸균 피하 주사기 최소 동일성 및 품질 요건 |
| ANVISA RDC 542/2021호 | 9,782/1999호 법 제 2 부속서 5.3호의 목적 (제 3자 제공 서비스를 위한 개인의 직접 수입)을 위한 '그룹 제품'의 정의 |
| ANVISA RDC 543/2021호 | 치료, 미화, 미적 교정 효과를 가진 의복 재료로 쓰이는 열 특성 섬유 원사의 의료기기 고지 절차 승인 |
| ANVISA RDC 544/2021호 | 혈액 채취, 저장, 수혈을 위한 혈액팩 및 구성 재료에 대한 요건 설명 |
| ANVISA RDC 545/2021호 | (고지 및 등록 절차에 따른) 보건제품인증서 또는 수출용 외국 정부 인증서 발행을 위한 전자 신청 |
| ANVISA RDC 546/2021호 | 보건 제품 안전 및 효율성 요건 |
| ANVISA RDC 548/2021호 | 브라질 내 의료기기 임상시험의 성과에 관한 규제 |
| ANVISA RDC 549/2021호 | 의료기기 의무 인증 절차 |
| ANVISA RDC 550/2021호 | 브라질 규제준수 평가 시스템(SBAC: Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade) 준수를 위한 가슴 보형물 및 제품 인증을 위한 최소 동일성 및 품질 요건 |
| ANVISA RDC 551/2021호 | 보건 제품 등록 주체가 수행하는 의무 실행 및 고지 조치 |
| ANVISA RDC 552/2021호 | 구리 성분이 포함된 자궁내 피임기구(IUD) 등록, 제조, 품질 관리, 마케팅 및 이용 |
| ANVISA RDC 553/2021호 | 피부의 영구적 색소침착 관리에 이용되는 제품 등록 |
| ANVISA RDC 556/2021호 | 보건 제품 분류 요건 및 삽입 가능 제품 이력 추적을 위한 라벨 정보 표기 요건 |

우수 의약품 제조 품질관리 기준(GMP)

우수 의약품 제조 품질관리 기준(GMP) 인증서는 ANVISA가 제조 단위로 발행하는 문서로서 제조시설에서 우수한 품질을 위해 기준을 준수했음을 인증하는 표시다. 해당 인증은 브라질 국내 또는 해외에 위치한 의약품 및 기기 제조업체에 적용된다⁵⁴.

⁵⁴ ANVISA RDC 497/2021호, 2조

ANVISA 규제에 따라 필수 요건인 GMP는 여러 다양한 목적을 위해 필수 사항으로 요구된다⁵⁵.

인증서 획득을 위한 행정 절차는 ANVISA RDC 497/2021호에 내용이 나와 있다.⁵⁶

의약품 GMP

약물 생산업체의 GMP 인증은 각 업체의 생산라인 및 제형별로 부여된다⁵⁷.

ANVISA RDC 301/2019호에서는 약물 GMP를 위한 품질 관리, 기술 책임, 품질 위험 관리 요건 등에 관한 일반 지침을 설명한다. GMP는 임상시험 중인 약물의 생산부터 기술 이전, 상업용 제조, 제품 생산중단에 이르기까지 수명주기의 모든 단계에 적용된다⁵⁸.

제품이 위생 허가, 임상시험 승인, 또는 제품 사양에 따라 원래 계획되고 요구되는 목적에 사용될 뿐만 아니라 품질 기준에 따라 일관되게 생산 및 관리될 수 있도록 기업은 GMP에 맞춰 품질을 관리해야 한다⁵⁹. 마지막으로, 제품 내역 및 품질 입증을 위한 약물 공공입찰에서는 GMP 인증서를 제출해야 한다.

의료기기 GMP

GMP는 의료기기 카테고리를 기반으로 각 업체의 생산라인에 부여되며, 생산라인별 제품 위험 카테고리에 대한 정보를 제공한다⁶¹.

ANVISA RDC 16/2013호의 의료기기 GMP 기술 규정은 품질 체계와 생산 통제, 제품 안전 및 효과에 관한 책임 등 일반 요건 이슈를 다루고 있다.

⁵⁵ ANVISA RDC 497/2021호, 2조, 단일 단락

⁵⁶ ANVISA RDC 497/2021호, 8조

⁵⁷ ANVISA RDC 497/2021호, 13조

⁵⁸ ANVISA RDC 301/2019호, 6조

⁵⁹ ANVISA RDC 301/2019호, 12조

⁶⁰ 보건부 칙령 2,184/1998호, 5조

⁶¹ ANVISA RDC 497/2021호, 17조, § 1

위험 카테고리 I급과 II급으로 분류되는 의료기기는 GMP 인증 대상이 아니다⁶². 그렇더라도 위생 관리를 위한 고지 시스템 규정⁶³을 준수해야 하며, 이에 따라 ANVISA RDC n. 16/2013에서 요구한 GMP 준수에 관해 제조업체나 수입업체가 내용을 숙지하고 있어야 한다⁶⁴.

위험 카테고리 III 또는 IV로 분류되는 체외진단 제품의 경우, 제품 고지, 등록 또는 재검증 과정에서 ANVISA가 발행한 GMP 신청 또는 인증을 필수로 보유하고 있어야 한다⁶⁵.

약물 GMP와 의료기기 GMP에서 준수해야 하는 주요 결의안 및 판결 목록은 다음과 같다.

| 결의안/판결 # | 주제 |
|----------------------|--|
| ANVISA RDC 497/2021호 | GMP 인증 허가를 위한 행정 절차 |
| ANVISA RDC 301/2019호 | 약물 GMP 일반 지침 |
| ANVISA RDC 16/2013호 | 의료기기 GMP 일반 지침 |
| ANVISA RDC 36/2015호 | 체외 진단 이용을 위한 위험등급 결정, 고지 및 등록을 위한 관리체제, 라벨 표기 요건 및 지시사항 |
| ANVISA RDC 17/2017호 | 브라질 영토 및 메르코수르에 속하지 않은 해외에 위치한 의료기기 제조업체(리스크 등급 III 및 IV) GMP 인증 승인을 위한 행정절차 |

3. 약물 가격과 환급

의약품 시장규제 위원회 (CMED)

약물 가격통제 시스템

2003년⁶⁶ 정부 기구로 보건부 산하로 창설된 의약품 시장규제 위원회(CMED) 는 브라질 의약품 시장의 경제적 규제 채택, 이행, 조율 활동을 담당한다.

⁶² ANVISA RDC 497/2021호, 17조 § 2

⁶³ ANVISA RDC 40/2015호, 2조

⁶⁴ ANVISA RDC 40/2015호, 4조 IV d와 10조 § 1

⁶⁵ ANVISA RDC 36/2015호, 19조 VI, art. 24조 IV, 19조 § 2

⁶⁶ 10호 법,742/2003, 5조

CMED에 부여된 권한⁶⁷:

- (i) 약물 시장의 경제 규제 발표
- (ii) 신약과 신약 발표 관련 약가 책정 및 조정 기준 수립
- (iii) 가격 통제 메커니즘에서 제외되는 약물 그룹, 종류, 하위 종류 결정

약가 승인 신청 규칙은 제품 카테고리에 따라 달라진다. CMED 결의안 2/2004호를 보면 다음의 내용이 나와 있다.⁶⁸

| 분류 | 설명 | 요건 |
|----------|--|--|
| 카테고리 I | 국내 특허 등록된 약물 분자가 들어간 <u>신제품</u> 으로, 동일한 치료 적응증에 사용되는 기존 약물 치료 대비 효능이 있음 | a) 동일한 적응증에 사용되는 기존 약물 대비 효능이 큼 b) 효능이 동일하며 부작용을 크게 줄임 or c) 효능이 동일하며 전반적 치료비를 크게 줄임 |
| 카테고리 II | 기존 아이템의 정의에 해당하지 않는 신제품 | |
| 카테고리 III | 동일 제약업체가 동일 제형으로 시판했던 약물을 <u>새로운 약학적 방식으로 제시</u> | |
| 카테고리 IV | <u>약물을 새로운 방식으로 제시한다</u> 는 건 다음 상황 중 하나에 해당 : a) 본 조 3항의 경우에 해당하지 않으면서 동일 기업의 시판 약물 목록에는 없는 신약 b) 동일 기업이 기존 약물의 제형을 변경하여 판매 | |
| 카테고리 V | 다음 상황 중 하나에 해당하는 약물: a) 국내 시장에서 <u>새로운 제형</u> 으로 출시 ; b) 국내 시장에 이미 존재하는 유효성분을 <u>새롭게 조합</u> | |

⁶⁷ 10호 법, 742/2003, 6조

⁶⁸ CMED 결의안 2/2004호, 영어 번역본은 2021년 11월 16일

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6325json-file-1>에 게시

| | |
|---------|--|
| 카테고리 VI | 6,360/1976호 법 3조 21번 항목 관련 9,787/1999호 법에 따라 제너릭으로 분류되는 약물 |
|---------|--|

기존 약을 새롭게 제시하거나 신약을 판매하려는 제작사는 CMED 본사에 정보 문서를 제출한다. 정보 문서에는 제약사가 생각하는 해당 제품의 카테고리를 명시해야 하며, 다음의 정보를 포함해야 한다.

| 필요 정보 ⁶⁹ | C. I | C. II | C. III | C. IV | C. V | C. VI |
|--|------|-------|--------|-------|------|-------|
| I. 브라질에서 판매되는 해당 약물의 브랜드 이름, 본 항의 7번 항목에서 거론된 해외 국가와 제조업체 원산국에서 브랜드 이름 | X | X | X | X | X | X |
| II. 각자 13자리로 구성된 약물 승인 번호와 EAN 코드 | X | X | X | X | X | X |
| III. 약물 조제 물질 | X | X | X | X | X | X |
| IV. 포장 삽입지 사본 | X | X | X | X | X | X |
| V. 판매를 위한 약물 제시 형태 | X | X | X | X | X | X |
| VI. 약물의 제시 형태에 따라 책정된 가격, 각종 세금 및 판매 마진도 함께 제출 | X | X | X | X | X | X |
| VII. 호주, 캐나다, 스페인, 미국, 프랑스, 그리스, 이탈리아, 뉴질랜드, 포르투갈에서 시행되는 원산지 증명 문서가 들어간 제조업체 가격, 제품 원산지에서의 제조업체 가격, 세금은 제외 | X | X | | | X | |
| VIII. 제조사 이름, 유효 성분 및 완제품의 생산지 | X | X | | | X | |
| IX. 해당 약물을 이용할 예상 환자 수, 치료 기간에 따른 적응증 | X | | | | | |
| X. 기존 치료 대안 대비 해당 약물의 비용-효능 비교 | X | | | | | |

⁶⁹ CMED 결의안 2/2004호, 4조, §2

| | | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|--|
| XI. 제품 특허에 관해 다음 정보 제출: a) 최초 국제특허 신청 번호, 신청 날짜, 신청 국가; b) INPI 신청 특허 번호; c) 특허 신청 근거가 된 해당 제품의 혁신 내용 | X | | | | | |
| XII. 경제성 평가 결과 함께 제출 | X | | | | | |
| XIII. 동일한 치료 적응증에 대해 국내에서 이미 시판 중인 기존 약물 대비 신약의 효능을 보여주는 임상 3상 실험 결과 | X | X | | | X | |
| XIV. 임상시험 중, 허가 단계 또는 해외에서 허가된 동일 약물의 새로운 치료 적응증 - | X | X | | | X | |
| XV. 시장에서 판매 중인 약물의 모든 제시 형태 ⁷⁰ | | | X | | | |

CMED는 카테고리 I과 II로 분류된 제품 관련 신청 90일 내에 제조사에 결정 내용을 통보하며, 카테고리 IV와 V, III으로 분류된 제품은 60일 내에 결정을 통보한다.⁷¹ 개별 언급이 없는 경우 제품은 제조사가 제안한 가격에 시판될 수 있다.⁷² CMED 허가를 받은 약물의 가격은 CMED가 정한 지수에 기반하여 매년 조정된다.⁷³

통합보건시스템(SUS) 기술반영

CONITEC과 환급 시스템

CONITEC은 SUS 산하에 있는 브라질 기술설립위원회다. 2011년 치료 서비스와 SUS 내 기술 도입을 위해 12.401/2011호 법에 따라 창설됐다. 해당 법이 규정한 위원회의 주요 책임은 SUS가 제공하는 보건 기술의 도입, 변경, 배제와 함께 임상 프로토콜과 치료 지침의 개정 사항에 대해 보건부를 지원하는 것이다.⁷⁴

⁷⁰ CMED 결의안 2/2004호, 4조 §5

⁷¹ CMED 결의안 2/2004호, 15조

⁷² CMED 결의안 2/2004호, 15조 §1

⁷³ 10호 법, 742/2003, 4조 및 §§

⁷⁴ 8,080/1990호 법, 19-Q조, 12,401/2011호 법에 따른 개정; 7,646/2011 칙령, 4조

약가에 대해 CMED 승인을 받은 제약사가 해당 약물을 SUS에 포함시키려 한다면, 관련 법률에서 규정한 절차에 따라 CONITEC에 입찰 문서를 제출해서 행정절차를 개시해야 한다. 해당 문서에는 다음의 정보가 포함되어야 한다⁷⁵.

- (i) CONITEC에서 요구한 정보가 모두 들어간 표준 양식의 문서
- (ii) ANVISA에서 받은 마케팅 승인 번호와 효력 만료 날짜
- (iii) SUS에 포함된 기존 약물 대비 효능, 정확성, 효과성, 안전성 관련 과학적 증거가 담긴 기술 보고서
- (iv) SUS에 포함된 기존 약물 대비 경제적 효과 연구 결과
- (v) 해당될 경우 제품 샘플
- (vi) 약물의 경우 CMED 승인 가격

CONITEC에서 SUS에 해당 약물을 포함시키기로 결정한 후 민간 의료보험 시스템에도 넣어야 한다고 판단한 경우 보건부와 국립보건보충원(ANS)에 이를 제안한다.

관련 법에 따르면 (약물 치료를 포함한) 기술의 SUS 포함 여부에 대한 분석은 절차에 따라 최대 180일이 소요되며, 이후 상황에 따라 90일 연장이 가능하다.⁷⁶ 그러나 SUS에 기술을 포함시키는 결정은 보건부가 당시 상황에 따라 우선순위를 조정하기 때문에 매번 기간이 달라질 수 있다.

따라서 (i) 해당 신기술을 SUS에 포함시켜서 혜택을 받게 되는 보건 정책이 있을 경우, (ii) 유행병 상황일 경우, (iii) 특정 질환 관련 임상 프로토콜과 치료 규정의 개정과 보완이 필요할 경우, (iv) 검찰청 요구 등 기타 공익을 위한 사안일 경우, 해당 기술의 SUS 포함에 높은 우선순위가 부여될 수 있다.

SUS 포함 결정이 내려진 후 해당 약물이 연방·주·시 차원에서 관련 정부기관에 공급이 되려면, 공공기관 조달 관련 법규에서 정한 특정 기술 및 법적 기준을 준수하여 해당 법규에서 정한 상황에 따라 공공입찰이나 직접 조달 절차에 따라 공급이 이루어져야 한다.

⁷⁵ 7,646/2011 칙령, 15조

⁷⁶ 8,080/1990호 법, 19-R조, 12,401/2011호 법에 따라 개정

공중보건 시스템에서 민간기관이 제공한 보건 서비스 환급

SUS에서 민간부문을 통해 환자에 제공되는 보건 서비스 환급은 브라질 연방헌법 199조⁷⁷를 기반으로 한다. 199조에 따라 민간기관이 제공하는 보건 서비스는 보완적(complementary) 양식과 보충적(supplementary) 양식으로 구분된다.

보완적 헬스케어는 보완 기관으로서 SUS에 참여하는 민간기관이 정부와 계약을 통해 제공하는 활동 및 서비스를 뜻한다. 보충적 헬스케어는 정부와 사업 계약 없이 보건 전문가, 의원, 민간병원, 보험 운용사가 진행하는 활동 및 서비스를 의미한다.

보건 진흥과 보호, 회복에 관한 조건을 제시한 8,080/1990⁷⁸호 법의 26조를 보면, 보완적 헬스케어를 통해 제공되는 서비스의 보수 기준은 SUS에서 정한 표를 기반으로 하여 결정된다.

보충적 양식은 다르다. 연방 대법원의 최근 판례⁷⁹를 보면, 보충적 헬스케어 시스템에서는 정부와 계약을 체결하지 않고 법원 결정에 따라 SUS 환자에 의료 서비스를 제공해야 하는 경우이기 때문에 SUS 가격표가 아니라 ANS 환급표에 따라 환급을 요구할 권리를 가진다.

SUS 가격표는 정부와 민간기관이 체결한 자발적 계약에 적용되기 때문에 보완적 헬스케어 시스템이 그 범위에 들어간다.

판례에 따라 보충적 헬스케어 시스템에서 서비스를 제공한 민간기업에 대한 환급은 의료보험을 소유한 피보험자에게 제공된 서비스에 대해 SUS 환급과 동일한 기준을 따라야 한다.

4. 피험자가 참여 임상시험

국민건강위원회(CNS) 규제 및 역할

⁷⁷ 브라질 연방헌법, 199조, § 1

⁷⁸ 8,080/1090호 법, 24조

⁷⁹ RE 666094/2019 – DF, 2021년 11월 16일

<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral10902/false>에 공개

브라질 국민건강위원회(CNS)는 1937년⁸⁰ 보건부 산하 상설심의기구로 설립됐다. 정부, 의료기관, 의료보건 전문가와 사용자 대표로 구성되어 보건 분야의 사회적 관리기구로 기능하고 있다. 주어진 임무는 다음과 같다⁸¹.

- (i) 공중보건 정책 전략 수립 및 실행 관리
- (ii) 질병 특성 및 서비스 구성을 기준으로 한 의료보험 지침 수립
- (iii) 표준 및 지원 범위에 대한 기준 제시
- (iv) 과학기술 개발과 보건 분야 적용 과정을 추적하여 사회문화 발전에 맞는 윤리기준을 준수하도록 여건 마련

윤리기준을 준수하며 과학적 발전을 반영하는 것이 임무인 CNS는 임상시험 지침을 최초로 수립한 기관이기도 하다. CNS 결의안 466/2012호가 법과 동일한 취급을 받는 건 아니지만, 브라질 내에서 피험자 참여로 이루어지는 임상시험 수행과 관련해 주요한 규제 지침으로 작용하며, ‘인간 게놈과 인권에 대한 보편 선언’, ‘헬싱키 선언’, ‘생명윤리와 인권 보편 선언’ 등 국내 및 글로벌 기준과 조화를 이루어 내용을 준수하도록 발표가 되어 왔다.

임상시험은 인간이 피실험자로 참여하는 연구다. CNS는 인간을 대상으로 한 연구, 즉 인간이 개별적 또는 집단적으로 실험에 전체 또는 부분적, 직접 또는 간접적, 데이터와 정보, 생체 시료를 취급하는 등의 방식으로 참여하는 연구로 임상시험을 정의하고 있다⁸². 임상시험을 규제하는 지침 및 규정은 개별적, 그리고 집단적 범위 안에서 고려를 해야만 하며, 자율성, 해를 끼쳐서는 안 된다는 원칙, 이익을 주어야 한다는 원칙, 정의, 공평 등의 생명윤리 사례를 사려 깊게 고려해야 한다⁸³. 헌법에서 정의한 인간 존엄성의 원칙⁸⁴에 따라 모든 임상시험은 개인 또는 집단으로 참여하는 피험자에게 온전한 정보를 주고 자유의지에 따른 동의를 받아야 하며, 피험자는 직접 또는 법률 대리인을 통해 임상시험 참여에 대한 동의 표시를 분명히 해야 한다. 참여자 동의를 공식적으로 검증하기 위해서 필요한 정보를 제공받고 자발적 동의서(Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)⁸⁵에 참여자가 서명을 해야 하며, 이 문서에는 임상시험의 목적과 실험을 하는 타당한 이유, 발생 가능한 불편함, 예상 위험과 혜택, 현존하는 대안적 방법, 실험 중 진행되는 절차 등 주요 정보가 담겨야 한다.

위험 수준과 유형을 깊이 고려하여 임상시험의 위험과 혜택을 명확하게 설명하는 것도 중요하다. 따라서 윤리 분석에는 위험 분석이 반드시 포함되어야 하며, 구체적 유형에 따라 윤리위원회/협의회(CEP/CONEP)가 제공하는 모니터링 원칙을 반영한 계획을 수립해야 한다⁸⁶. CEP/CONEP 시스템에서 임상시험 참가자를 위해 제공하는 예방책 및 보호조치는 참가자에 영향을 주는 증거의 변동성과 위험 수준에 따라 한도가 설정되어야 한다.

⁸⁰ 378/1937호 법, 67조

⁸¹ 5,839/2006호 칙령, 2조

⁸² CNS 결의안 466/2012호, II.14

⁸³ CNS 결의안 466/2012호, I

⁸⁴ 브라질 연방헌법, 1988, 1조, III, ⁸⁵CNS 결의안 466/2012호, IV.3

지역 및 전국 윤리위원회(CEP/CONEP)

CEP/CONEP 시스템은 CNS 및 보건부 조직구조와 직접적으로 연계되어 인증 절차를 통해 브라질에서 진행되는 임상시험 참가자들을 보호하는 주요 임무를 수행한다. 인증 절차는 자율적으로 조율된 방식을 통해 이루어진다. 브라질에서 피험자가 참여하는 모든 연구는 CEP/CONEP 시스템을 통해 제출이 되어야 한다. 신청이 들어오면 CEP/CONEP에서는 내용을 분석하고 결정하여 실험 참가자의 보호를 함께 보증한다⁸⁷.

CEP는 자문·심의·교육 목적을 가지고 공공기관의 성격으로 설립된 융합형 독립기관이다. 실험 참가자의 존엄성을 지키고 피해를 주지 않도록 이들을 보호하고 윤리 기준 내에서 임상시험이 진행될 수 있도록 지원하는 역할을 수행한다. CEP의 주요 특성은 다음과 같다⁸⁸.

- (i) 피험자가 참여하는 임상시험의 프로토콜을 검토하고, 공적인 중요성을 가지고 SUS 어젠다에 전략적 영향력을 가진 주제에 먼저 우선순위를 부여한다. 임무 달성을 위해 전염병 관련 지표를 기반으로 근거를 마련하여 합리적인 공식 의견을 내고 직무에 충실한 공정함, 투명성, 합리성, 비례성, 효율성의 원칙에 따라 결정을 내린다.

CONEP은 자문·심의·규범제정·교육의 성격을 가진 독립 기관이다. 다음의 임무를 수행한다⁸⁹.

- (i) 피험자가 참여하는 연구의 윤리 사안을 점검하고, 관련 규정의 적절성 검토와 업데이트를 진행하며, 필요할 경우 사회적 논의를 이끌고 자문을 제공한다.
- (ii) '임상연구의 사회적 관리' 이니셔티브에 사회가 참여하도록 하고, 브라질 내 임상연구 참여자를 더욱 강력히 보호할 수 있는 CEP 등의 기관을 창설한다.
- (iii) CEP 운영 사항을 등록하고 감독한다.
- (iv) 임상 연구의 프로토콜을 평가하여 정당한 근거를 바탕으로 직무에 충실한 공정함, 투명성, 합리성, 비례성, 효율성의 원칙에 따라 결정을 내린다.

⁸⁶CNS 결의안 466/2012호, V

⁸⁷CNS 결의안 466/2012호, VII

⁸⁸CNS 결의안 466/2012호, VIII

⁸⁹CNS 결의안 466/2012호, IX

- (v) 교육, 자격사항 취득, 인증 등 지속적 과정에서 CEP 참여를 강화한다.
- (vi) CEP 인증 절차를 조율하여 CONEP의 책임을 위임 받을 수 있도록 역량 수준에 따라 CEP에 인증을 제공한다.

임상시험 단계

CNS 결의안 251/1997호에 따라 신약, 약물, 백신, 진단 테스트 부문에서 인간 피험자가 참여하는 임상연구에 대한 지침이 승인된다. 결의안 조항에 따르면, 인간 피험자에 대한 임상연구는 명확하게 다음 4단계로 구분된다⁹⁰.

- (i) 1상 - 새로운 유효 성분이나 조제 방식의 무해성 검증을 위해 소수의 자원 봉사자로 구성된 피험자들이 참여하는 임상연구 첫 단계. 1상 임상시험은 약물의 안전성과 약물 동력학적 성격, 그리고 가능하면 약역학적 성격을 예비적으로 수립하기 위해 실시된다.
- (ii) 2상 - 치료에 관한 예비 실험으로 특정 질병이나 병리학적 상태에 있는 환자들을 대상으로 약물 효과와 함께 단기 안전성을 확인한다. 제한된 수의 피험자를 대상으로 실험이 진행되며, 이후 관리가 이어진다. 보다 장기적 연구(3상)로 나아가기 전 확실한 정보 확보를 위해 약물 복용량과 반응 사이 관계를 수립할 수 있어야 한다.
- (iii) 3상 - 유효 성분 및 조제 결과의 장단기 위험/효능과 상대적 치료 효과를 확인하기 위해 다양한 유형의 환자를 대상으로 하여 진행되는 대규모 실험이다. 가장 빈도가 높은 부작용 유형과 특성, 약물 특성 또한 3상 단계에서 연구된다.
- (iv) 4상 - 약물 출시 이후 상황 파악과 감시를 위한 단계로, 치료 효과, 새로운 부작용 발견 및/또는 이미 존재하는 부작용의 등장 빈도, 치료 전략을 수립하기 위한 단계다.

ANVISA 역할

ANVISA는 제품, 물질, 보건 관련 서비스 관리와 감독⁹¹을 감당한다. 따라서 감독 범위에 있는 제품의 임상시험 규제 역시 결정할 책임을 가진다. 임상연구에 대한 윤리 승인은 마케팅 승인 절차에서도 주요하게 검토된다⁹².

⁹⁰ CNS 결의안 251/1997호, II.1

⁹¹ 9,782/1999호 법, 8조

⁹² ANVISA RDC 200/2017호, 15조, 17조

위생 관리의 대상이 되는 약물, 백신, 의료 제품, 화장품, 식품이 안전하며 효과적임을 입증하기 위해 사람을 대상으로 실행되는 임상시험은 임상 연구의 여러 유형 중 하나다. 제품 유형별로 정해진 규제 내용을 따라야 하는데⁹³, 브라질 내 임상시험에 관한 규제는 ANVISA RDC 09/2015호에 나와 있고, 의료기기 실험에 관한 규제는 ANVISA RDC 548/2021호를 참조한다.

ANVISA RDC 09/2015호에서 임상시험은 실험 약물의 임상 및/또는 약학적 효과를 발견 또는 확인하기 위해 인간을 대상으로 실행되는 연구로 정의되어 있다. 실험 약물에 대한 부작용을 검증하고, 안전성 및 효능 확인을 위해 실험 약물의 흡수, 분배, 대사, 배설을 연구하는 것도 포함된다⁹⁴.

브라질 임상시험 수행 요건을 보면, 절차를 시작하려면 ANVISA에 임상시험용 의약품 개발 문서(DDCM)를 제출하여 승인을 받아야 한다. DDCM은 실험약물의 개발 단계들을 평가할 때 기반이 됐던 각종 문서들을 모은 것으로, 약물의 등록 또는 등록 후 변경 내용을 지원할 때 필요한 정보를 획득하기 위해 사용된다⁹⁵. 이를 통해 임상 개발의 모든 단계에서 환자의 안전과 권리를 보호해야만 하며, 실험 의약품 및 개발을 위한 임상단계에서 수집한 데이터의 품질 또한 엄격히 관리를 해서 제품의 효능 및 안전에 대해 제대로 평가를 진행해야 한다⁹⁶.

ANVISA는 DDCM 접수 이후 90일 내 평가를 완료해야 하며⁹⁷, 다음의 상황도 발생 가능하다.

- (i) 브라질에서 시작된 모든 임상시험이 윤리 승인을 준수하고 있다는 특별공지 발행⁹⁸
- (ii) ANVISA에서 DDCM을 접수하고 90일 내 어떤 통지도 없다면, 관련 윤리 승인을 받은 후 임상 개발을 시작할 수도 있다⁹⁹. 단, 정부 주도 개발, 백신 등 생물 제품의 임상 개발, 1상 또는 2상 임상 개발 중 하나 이상의 범주에 해당될 경우, 180일 내에 DDCM을 통해 기술 분야를 평가하고 ANVISA가 승인을 해준 후에만 임상 연구를 시작할 수 있다¹⁰⁰.

ANVISA RDC 548/2021호에서는 '의료기기 임상조사파일(MDICD)' 개념을 소개하고 ANVISA 승인을 받기 위한 절차 및 요건을 설명한다¹⁰¹. 브라질 내 등록된 의료기기에 관한 임상시험은 (i) 기기를 적용할 새로운 적응증, (ii) 새로운 형태의 이용, (iii) 등록 후 주요 변경을 평가할 수 있다¹⁰².

⁹³ ANVISA RDC 09/2015호, 4조

⁹⁴ ANVISA RDC 09/2015호, 6조, XII

⁹⁵ ANVISA RDC 09/2015호, 6조, XIX

⁹⁶ ANVISA RDC 09/2015호, 32조, XIX

⁹⁷ ANVISA RDC 09/2015호, 36조

⁹⁸ ANVISA RDC 09/2015호, 35조

⁹⁹ ANVISA RDC 09/2015호, 36조, 단일 단락

¹⁰⁰ ANVISA RDC 09/2015호, 36조, § 3

¹⁰¹ ANVISA RDC 548/2021호, 1조

연구 중인 의료기기를 적용한 임상시험이 다음의 특성을 가질 경우 DICD를 제출해야 한다¹⁰³: (i) 위험등급 III과 IV에 해당하는 제품, (ii) 위험 등급에 상관없이 진단에 사용되는 기기가 (a) 침습적 기기인 경우, (b) 임상시험 참가자에게 사용되기 위해 개발된 경우, (c) 임상시험에서 해당 기기를 유일한 진단 절차로 활용하면서 적절한 절차에 따라 인정/승인을 받은 여타 장비나 진단 절차로 임상시험 중인 의료기기의 진단을 확인하는 경우

ANVISA가 진행하는 DICD 평가의 경우, 절차는 약물 임상시험과 비슷하게 진행된다. 따라서 ANVISA가 개시된 모든 임상시험을 알리는 특별 공지가 가능하다. DICD 접수 이후 90일 내 ANVISA로부터 어떤 공지가 없다면, 필요한 윤리 승인을 받은 후 임상 개발을 시작할 수 있다¹⁰⁴. 위험등급 I과 II로 분류된 의료기기 임상시험, 관측을 위한 임상시험, 위험등급 상관없이 이미 판매가 시작된 의약품에 대한 임상시험에 대해서는 DICD를 제출할 필요 없이 바로 통지 시스템이 적용된다¹⁰⁵.

약물 및 의료 기기에 대한 임상시험 승인을 받기 위해서는 다음의 결의안 및 판결을 준수해야 한다.

| 결의안/판결 # | 주제 |
|----------------------------|--|
| CFM 결의안 1,098/1983호 | 임상연구 관련 의료업을 위해 헬싱키 결의안을 지침으로 채택 |
| 보건부 결의안 251/1997호 | 신약, 약물, 백신, 진단검사 등 부문에서 인간 피험자가 참여하는 연구에 대한 지침 |
| CNS 결의안 466/2012호 | 인간 피험자가 참여하는 연구를 위한 지침 및 규제 |
| ANVISA RDC 09/2015호 | 브라질에서 진행되는 약물 임상시험을 위한 규제 |
| ANVISA RDC 172/2017호 | 피험자 참여 과학/기술 연구 및 조사를 위한 제품의 수출입 절차 |
| ANVISA 명목 판결 (IN) 20/2017호 | 약물 우수임상관행(Good Clinical Practices)의 조사 요건 정의 |
| ANVISA 명목 판결 (IN) 21/2017호 | 의료기기 우수임상관행의 조사 요건 정의 |
| ANVISA RDC 548/2021호 | 브라질 내 의료기기 임상시험 규제 |

¹⁰² ANVISA RDC 548/2021호, 1조, § 1

¹⁰³ ANVISA RDC 548/2021호, 4조

¹⁰⁴ ANVISA RDC 548/2021호, 10-11조

¹⁰⁵ ANVISA RDC 548/2021호, 5조

5. 의약품 민관 개발 파트너십(PDP)

의약품 민관 개발 파트너십(PDP: Partnerships for Productive Development)은 브라질의 산업 생산역량을 강화하기 위해 SUS에서 전략적이라고 판단한 약물 및 의료기기에 대한 접근성을 확보하기 위해 고안됐다¹⁰⁶. 이는 SUS에 비용 부담이 높은 수입 제품의 조달 가격을 낮추기 위해 국내 개발을 촉진하기 위해서 마련된 것이다. 2개 이상의 공공기관 간 또는 공공기관과 민간기업 사이에서 국가의 공공생산을 위해 PDP를 추진한다. 8,666/1993호 법에서 PDP 계약 절차는 공공입찰 절차 중 기술 흡수 단계에서의 제품 인수와 같은 조건을 면제받을 수 있다¹⁰⁷.

PDP는 브라질 기업 및 민·관 기구의 혁신을 촉진하기 위한 방안으로 브라질 연방헌법의 지원을 받고 있다¹⁰⁸. 브라질 연방헌법은 연방기관이 경제 또는 비경제적 목적을 위해 PDP를 통한 연구 프로젝트와 과학기술 개발 혁신을 추진하도록 지원한다¹⁰⁹.

일반적으로 PDP 이행 단계는 (i) 제안서 제출, (ii) 평가 및 결정, (iii) 기술 흡수 및 이전, (iv) 인수를 통한 기술 흡수 및 이전, (v) 기술 내재화의 단계로 이루어진다.

기술 이전 이후에는 국립 공공연구소에서 해당 제품을 인수해서 수요에 맞춘 생산에 들어간다. 브라질 국내 생산이 가능해지면 공공연구소에서는 수입 제품에 대한 의존을 낮추고 품질이 좋은 약물을 생산해서 국가 경쟁력과 기술 역량을 강화할 수 있다.

진행 중인 PDP와 관련한 추가 정보는 보건부 웹사이트 'PDP 생산(Produtos objeto de PDP)' 메뉴로 들어가면 된다¹¹⁰.

다음은 PDP 관련해서 적용되는 법률의 상세 내용이다.

| 결의안/판결 # | 주제 |
|---------------|---------------------------------------|
| 8,666/1993호 법 | 공공기관 입찰 및 계약 규정 수립 |
| 8,080/1990호 법 | 건강 진흥·보호·회복 조건 및 해당 서비스 조직과 운영에 관한 사항 |

¹⁰⁶ 칙령 9,245/2017호, 7조, I

¹⁰⁷ 8,666/1993호법, 24조, XXXII

¹⁰⁸ 브라질 연방헌법, 219조, 단일 단락

¹⁰⁹ 브라질 연방헌법, 219-A조

¹¹⁰ 2021년 11월 16일 <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/28/pdp/medicamento-vacina-e-hemoderivados-parcerias-vigentes-parcerias-vigentes.pdf>에 게시

| | |
|--------------------------|--|
| 10,973/2004호 법 | 생산적 환경 속에서의 혁신 및 과학기술 연구 장려 규정 |
| 부처간 칙령 128/2008 | SUS 약물 및 제약의 공공 입찰을 위한 지침 수립 |
| ANVISA RDC 50/2012호 | PDP 대상 개발 단계의 제품 등록 및 기술 이전에 관한 ANVISA의 절차 |
| 9,245/2017호 칙령 | 보건 분야 기술 혁신을 위한 국가 정책 수립 |
| 9,283/2018호 칙령 | 기술 자격조건 확립, 기술 자율성 달성, 국가·지역 생산 시스템 개발을 위한 생산적 환경에서의 혁신 및 과학 연구 장려책 수립 |
| 9,307/2018호 칙령 | 9,245/2017호 칙령 개정령, 보건 분야 기술 혁신을 위한 국가 정책 수립 |
| 10,001/2019호 칙령 | PDP 심의위원회 및 기술평가위원회 |
| 보건부/SCTIE 칙령 45/2019호 | PDP 심의위원회 및 기술 평가위원회 수립 제시 |

6. 코로나 관련 법령

공중보건 비상사태 선포

2020년 1월 30일에 세계보건기구(WHO)는 코로나바이러스(COVID19) 발발을 국제적 공중보건 비상사태(ESPII)¹¹¹로 선포했다. 이는 10,212/2020 칙령에 따라 수립된 국제보건규칙(HIR)¹¹²에서 최고 등급의 경계 경보다. ESPII 선포는 바이러스 전파를 막기 위한 글로벌 협력 및 연대 활동을 개선하고 조율하기 위한 것이다. HIR에서 ESPII는 “세계적 질병 전파로 인해 다른 국가의 공중보건에도 위험이 되는 특이 사건으로 즉각적인 국제사회의 대응 노력을 조율해야 하는 질병”으로 정의하고 있다¹¹³. 나아가 2020년 3월 11일에 WHO는 코로나19를 ‘팬데믹’으로 규정¹¹⁴했다. 팬데믹은 지속적인 인간 대 인간 전파로 인해 지리적으로 넓게 전파되는 질병을 뜻한다.

¹¹¹ 2021년 11월 16일 <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>에 게시

¹¹² 2021년 11월 16일 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7181json-file-1>에 게시

¹¹³ 2021년 11월 16일 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7181json-file-1>에 게시

¹¹⁴ 2021년 11월 16일 <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>에 게시

현재(21.11월 기준) 브라질의 확진자 수는 2150만 명이며, 사망자는 60만 명에 달한다¹¹⁵. 백신 접종의 경우, 약 1억5000만 명(전체 인구의 70%)이 최소 1차 접종을 완료했으며, 2차 접종까지 마친 인구는 9500만 명(전체의 45%)이다.¹¹⁶

ANVISA의 긴급사용 관련 규제

2020년 2월 3일, 보건부는 칙령 188/2020호를 통해 ESPII를 선포했다. 이후 ESPII 대책을 담은 13,979/2020호 법이 발표됐다. 법에 포함된 조치는 다음과 같다: ¹¹⁷ (i) 격리 - 증상자나 감염자, 오염된 물건을 다른 사람으로부터 분리시켜 코로나바이러스 전파 및 오염을 차단 (ii) 검역 - 감염이 의심되는 사람들의 활동을 제한하거나 격리하여 비감염자와의 접촉을 차단 (iii) 검사, 진단 테스트, 임상 표본 수집, 백신 및 기타 예방 조치 및/또는 필요한 치료 등 의무적으로 필요한 조치 결정 (iv)역학 연구 및 조사 (v) 합리적 근거 및 자료에 따른 ANVISA 권고안을 기반으로 출입국 특별 임시 제한 (vi) 위생 감시 대상 제품을 ANVISA 등록 없이 수입할 수 있도록 예외적인 임시 허가 발행

항만과 공항, 국경에서의 보건 감시 수행과 보건 위험이 있는 특별 상황에서 필요한 조치를 도입하는 것은 ANVISA 임무 범위에 속해 있다. 따라서 코로나 팬데믹 확대를 막는데 앞장설 책임도 ANVISA에 있다. 앞서 언급한 대로 출입국 제한과 함께 ESPII로 인해 긴급하게 수요가 급증한 제품 및 서비스에 대한 예외적 승인이 이에 포함된다.

2020년 3월 초, 국제적 공중보건 비상사태로 인해 필요 약물 유효성분과 약물, 보건 제품의 등록, 등록 후 변경을 위한 GMP 인증에 대해 특별 임시 기준과 절차를 규정한 ANVISA RDC 346/2020호가 발표됐다. 해당 규정에 따라 (i) 일시적 응급 상황에서 해외 규제당국에서 제공하는 정보를 ANVISA 검사 대신 활용, (ii) 원격 검사 메커니즘 적용, (iii) 임시 인증이 허가됐다.

또 다른 중요 규정은 바로 ANVISA RDC 483/2020호다. ESPII 사태가 선포될 경우 보건 서비스를 위해 우선적으로 필요한 신규 의료기기와 약물 수입 요건에 대해 임시로 적용되는 특별 조건을 설명한다.

¹¹⁵2021년 11월 16일 <https://especiais.g1.globo.com/bemestar/coronavirus/estados-brasil-mortes-casos-media-movel/> - Consórcio de veículos de imprensa에 게시

¹¹⁶ 2021년 11월 16일 <https://especiais.g1.globo.com/bemestar/vacina/2021/mapa-brasil-vacina-covid/> -

Consórcio de veículos de imprensa에 게시

¹¹⁷ 13호 법, 979/2020

규정을 정리한 부속문서 I을 보면, ANVISA의 위생 검사를 받지 않고 특별 허가를 받아 수입 가능하거나 일반 수입이 가능하게 허가를 받은 약물 및 의료기기 목록이 나와 있다¹¹⁸. 해당 규정에 속한 제품이 수입품일 경우, 수입업체가 제품의 출처, 품질, 안전성, 효과에 대해 보증을 한다¹¹⁹. 해당 제품 수입 허가를 받은 민간기업과 공공기관은 특별관리에 해당하는 약물 수입을 위해 보건부와 국가보건부처, 시정부 산하 보건부서, 사립 및 공립 병원에 승인 신청을 할 필요가 없는 AFE와 AE를 가지고 있어야 한다¹²⁰.

약물

약물의 경우 ANVISA에서 팬데믹에 최대한 효과적으로 대응할 수 있는 새로운 기준과 특별 절차를 수립하기 위해 관련 규제를 수정하는 조치를 취했다. 이들 수정 조치 중에서는 (i) 라벨 정보 표기 및 포장재 요건¹²¹, (ii) 등록 청원 및 등록 이후 약물과 생물 제품 변화에 대한 처리¹²², (iii) 특별 관리 대상 약물의 최대 물량¹²³, (iv) 긴급 사용을 위한 임시 승인 요청 제출 요건¹²⁴, (v) 약물 수입 및 유통을 위한 예외 임시 승인 요청 제출을 유념해서 볼 필요가 있다¹²⁵.

의료기기

코로나19 예방, 진단, 치료를 위한 제품에 별도로 적용되는 규제 카테고리는 존재하지 않기 때문에 이들 제품은 보통 약물 및 의료기기에 관한 규정의 규제를 받는다. 이에 따라 규제기관은 브라질의 팬데믹 대응을 지원하기 위해 많은 규제 법안을 발표했다.

이에 따라 약물의 경우와 마찬가지로, (i) 3급 및 4급 의료기기 검증을 위한 임상시험 제출 시스템¹²⁶, (ii) 중환자실 의료장비 수입, 상업화, 기증 요건¹²⁷, (iii) 개인보호기구 생산, 수입, 상업화 등에 관해 적용되는 특별 임시 규정이 제정되었다.¹²⁸

¹¹⁸ ANVISA RDC 483/2020호, 1조, §1

¹¹⁹ ANVISA RDC 483/2020호, 1조, §2

¹²⁰ ANVISA RDC 483/2020호, 1조, §3 e §4

¹²¹ ANVISA RDC 400/2020호

¹²² ANVISA RDC 415/2020호

¹²³ ANVISA RDC 425/2020호

¹²⁴ ANVISA RDC 475/2020호

¹²⁵ ANVISA RDC 476/2020호

¹²⁶ ANVISA RDC 365/2020호

¹²⁷ ANVISA RDC 378/2020호

¹²⁸ ANVISA RDC 448/2020호

백신

보건 및 위생 규정에 따라 현재 브라질에서 정기적으로 보급되는 코로나19 백신 보급 방식으로는 (i) 긴급 사용, (ii) 긴급 수입, (iii) 코백스 컨소시엄 (WHO), (iv) 기준 등록, 4가지가 있다.

공급 대책 1,026/2021호는 정부가 국내 백신 보급을 위해 가장 먼저 취한 조치 중 하나다. 이 대책은 14,124/2021호 법으로 제정되어 백신 확보를 위한 특별 조치와 함께 국가백신운영계획을 수립했다. 법에 따라 입찰 과정을 생략하고 위생 등록 또는 긴급 사용을 위한 임시 허가 없이 백신을 확보할 수 있는 직·간접 행정 조치가 승인됐다¹²⁹.

그 결과 ANVISA RDC 475/2021호에 따라 코로나19 백신 긴급사용을 위한 임시 허가(AUE)를 신청하는 절차와 요건이 실험적으로 마련됐다. 해당 규정에 따라 3상 임상시험을 마치거나 1개 이상의 3상 실험에서 얻은 중간 결과를 제출한 백신에 AUE가 적용된다¹³⁰. AUE를 신청한 기업은 백신의 임상 개발을 마치고 그 결과를 ANVISA에 제출함과 동시에 위생 등록까지 함께 신청해야 한다¹³¹. AUE 승인과 관련하여 ANVISA는 등록 승인 보고서 또는 미 FDA, 유럽의약품청(EMA) 등 해외 규제당국이 발행한 긴급사용 승인을 고려하여 AUE 허가를 결정한다¹³². 신청자는 ANVISA 지침 42/2020호¹³³에서 요청한 문서를 AUE 신청서와 함께 제출해야 한다.

이전 규제와 더불어 ANVISA는 코로나19 백신 및 약물 수입과 유통을 위한 예외적 임시 승인 신청 절차와 요건을 정의한 ANVISA RDC 476/2021호를 발표했다¹³⁴. (i) 수입 온라인 신청, (ii) 14,124호 법에 따라 허가된 수입 면허 제품 설명, (iii) ANVISA 연구이사회에서 승인한 특별 임시 수입 허가서 제출, (iv) 배치(batch) 시판 허가 인증, (v) SISCOMEX에 등록된 수입 허가증(LI), (vi) AFE 등이 이에 해당된다.

¹²⁹ 14호 법, 124/2021, 1조

¹³⁰ ANVISA RDC 475/2021호, 4조

¹³¹ ANVISA RDC 475/2021호, 5조

¹³² ANVISA RDC 475/2021호, 8조

¹³³ 2021년 11월 16일 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19>에 게시

¹³⁴ ANVISA RDC 476/2021호, 11조

브라질은 2020년 10월 25일에 WHO 코백스 컨소시엄에 가입했으며, 이에 따라 4200만 회 접종분을 보급받을 예정이다. 이를 위해 ANVISA RDC 465/2021호가 발표됐으며, 보건부가 코백스 퍼실리티를 통해 얻은 백신의 등록 면제 및 긴급 사용 허가, 수입 및 모니터링 절차가 수립됐다¹³⁵. 해당 규정에 따라 이렇게 확보된 백신은 글로벌 보급 기구의 승인을 통해 품질과 안전성, 효능이 입증되어야 하며, 국가백신프로그램(PNI)을 통해서만 독점 보급되어야 한다.

ANVISA RDC 55/2010호는 백신을 포함한 생물 제품의 등록 요건을 규정하고 있다. 이 규정에 따르면 백신은 접종시 질병과 싸우거나 질병으로부터 몸을 보호하거나 질병의 치명도를 낮출 수 있는 특정 활성 면역력을 유도하는 1개 이상의 항원 물질을 포함한 면역생물약으로 규정된다¹³⁶. 이 규정에 따라 백신 등록을 위해서는¹³⁷ (i) AFE, (ii) 위생 허가증, (iii) 기술 책임 인증서, (iv) GMP 인증서를 제출해야 한다.

일반적 상황에서 백신 개발은 수요, 품질, 안전성, 효능에 대해 높은 기준을 충족시켜야 하기 때문에 수 년은 걸리는 작업이다. 따라서 백신 접종 개발 단계는 다음과 같이 구성될 수 있다¹³⁸.

- (i) 비임상시험: 피험자가 참여하는 임상시험을 실시하기 전에 실험실과 동물실험을 통해 백신의 안전성과 항체 유도 효과를 조사해야 한다.
- (ii) 임상시험: 사람을 대상으로 한 시험은 이전 단계에서 상당한 데이터와 정보를 확보한 후 시작한다.
 - a. 1상. 안전성과 발생 가능한 부작용을 평가한다. 1상 실험 동안 신종 바이러스에 대한 항체 발생 가능성을 검증할 수도 있다.
 - b. 2상. 안전성 분석을 계속하며, 다수 피험자들을 대상으로 접종량, 접종 시기, 항체 형성 능력을 평가한다.
 - c. 3상. 대규모 피험자를 대상으로 백신 안전성과 효능을 평가하는 시험을 수행한다.
- (iii) 등록: 정해진 법률에 따라 ANVISA에 등록 신청을 접수시켜야 한다¹³⁹. ANVISA에서 제출된 기술 문서에 대한 분석과 평가를 끝낸 후에는 백신 시판에 필요한 등록을 마치고 접종 허가를 내어준다.

¹³⁵ANVISA RDC 465/2021호, 1조

¹³⁶ANVISA RDC 55/2010호, 2조, XXIV

¹³⁷ANVISA RDC 55/2010호, 30조

¹³⁸ 2021년 11월 16일에 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/vacina-contracovid-19-dos-testes-iniciais-ao-registro>에 게시

¹³⁹ ANVISA RDC 55/2010호

코로나19로 변화된 규제 내용을 알려주는 주요 결의안 및 판결은 다음과 같다.

| 결의안/결정 # | 주제 |
|----------------------|--|
| ANVISA RDC 357/2020호 | 특별 관리 대상이 되는 약물의 최대 물량 임시 상향 조정 |
| ANVISA RDC 375/2020호 | 3~4급 의료기기 검증을 위한 임상시험 제출 |
| ANVISA RDC 378/2020호 | 중고 폐 호흡기, 바이탈사인 모니터, 주입 펌프, 산소측정 장비, 호기말이산화탄소분압 측정기 수입과 상용화, 기부를 위한 요건 |
| ANVISA RDC 400/2020호 | 약물 라벨 표기와 포장을 위한 요건 |
| ANVISA RDC 415/2020호 | 약물 및 생물 제품 등록 신청 및 등록 후 변경 |
| ANVISA RDC 448/2020호 | 개인보호장비의 제조, 수입, 상용화를 위한 요건 |
| ANVISA RDC 525/2021호 | 심사법원을 통한 행정심판 평가 및 심사 |
| ANVISA RDC 465/2021호 | 보건부가 확보한 코로나19 백신(코백스 퍼실리티) 긴급 사용 허가와 수입 및 모니터링 절차 |
| ANVISA RDC 475/2021호 | 약물과 백신의 실험적 긴급 사용을 위한 임시 승인(AUE) 신청서 제출 |
| ANVISA RDC 476/2021호 | 약물과 백신의 수입 및 보급을 위한 예외적 임시 승인 신청서 제출 |
| ANVISA RDC 483/2021호 | 신규 의료기기 및 약물 수입 요건 |
| ANVISA RDC 484/2021호 | 마취제, 안정제, 신경근 차단제, 여타 병원 약물 |
| ANVISA RDC 534/2021호 | 브라질 국립대학 또는 공공기관이 진행한 코로나19 백신 임상개발 문서의 지속적 제출 |

7. 조직도 및 연락처(영문 가이드북 참조)