

ブラジルにおける ANVISA 事前 承認制度の廃止



Licks 特許法律事務所

カラペト・ホベルト

ブラジル弁護士

リオデジャネイロ州立大学法学部卒業（J.D.）。同大学在学中に早稲田大学国際教養学部へ留学。ブラジルの弁護士資格を取得後、知財を専門分野としてブラジルの法律事務所での実務経験を積む。現在は、早稲田大学法学研究科に在籍して日本の知財法を学びつつ、ブラジルの法制度についてのコンサルティング及び南米の知財法に関する講義も行っている。また、ブラジルの知財分野に関する情報を日本語で提供するウェブサイト『ブラジル知財』を開設・運営している。

【概要】

ブラジル特許制度の最大の特徴である、ブラジル産業財産庁（INPI）と国家衛生監督庁（ANVISA）による医薬品特許出願の二重審査（事前承認）が、2021年8月27日に行われた法改正により廃止された。これまでの事前承認の歴史と今後の医薬品及び医薬品の製造方法に関する特許の審査制度について解説する。

【詳細】

1. これまでの ANVISA 事前承認の歴史とプロセスの基準

ブラジル産業財産法が2001年に初めて改正が行われた。その改正により、産業財産法第229C条Cが導入され、医薬品及び医薬品の製造方法に関する特許出願については特許権が付与される前にブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）¹による承

¹ ANVISA は、1999年に設立され、一般的に公衆の健康や安全衛生を確保する権限を有している公的機関であり、ブラジル保健省の傘下にある。産業財産法・法律9.782号に基づき、ブラジル国内で、医療用具、医薬品、ビタミン・食料品、化粧品、たばこおよび衛生用品などの製品を販売するためには、その製品を事前にANVISAに登録しなければならない。例えば、日本企業がブラジルに販売会社を設立し、販売を行う場合には、販売予定製品を事前にANVISAに登録することが求められる。これらの登録義務は、日本では厚生労働省に届ける医薬品等の製造販売承認申請に相当する。

認が義務付けられた。そのため、2001年から2021年の20年余りの間、ブラジルにおいて医薬に関する特許出願が登録されるためには、2つの行政官庁による査定（ブラジル産業財産庁（INPI）による付与査定とANVISAによる事前承認）が必要であった。

事前承認制度の開始当初、ANVISAはINPIが特許要件について審査をした後に、改めて新規性、進歩性および産業上利用可能性についての審査を行っていた。

ANVISAによる特許要件の審査は、INPIとは異なる基準で審査され、場合によっては、INPIで特許要件を満たしていると判断された特許出願がANVISAの審査により特許性がないという理由で事前承認が拒否され、その後、事前承認がないため最終的にINPIによって登録査定が出せない案件があった。

ANVISAによる承認の拒否に関しては、裁判でも度々争われてきたが、ANVISAは特許要件の審査を継続してきた。

2012年5月25日、保健省（ANVISAの上部組織）と開発商工省（INPIの上部組織）が共同で公布した第1065号法令により、従来のINPIの審査が終了してからANVISAへ移送するというフローが変更され、ANVISAが先に審査を行ってから、INPIへ移送されることになった。そのため、2012年からの2021年までのフローは、INPIによる方式審査が行われた後、特許出願が医薬に関する発明とみなされるとINPIは実体審査を行わずに、まずANVISAにその出願が移送されていた。

ANVISAはその出願が事前承認制度の範囲外と判断した場合、ANVISAは審査せずINPIに出願を戻すが、範囲内と判断した場合はANVISAが審査を行う。ANVISAでの審査が終了し、事前承認が認められた出願は、INPIに戻され改めて実体審査される。事前承認が認められない場合には、INPIに戻され、INPIが拒絶することになっていた。

2. 今後の ANVISA 事前承認プロセスの基準変更

今回の改正法案は、2021年3月に公布された暫定措置令（MP²）1.040/2021（MP1.040/2021³）に基づく法案であり、開業促進等のビジネス環境の改善を主な目的とするものである。この暫定措置令 1.040/2021 には、医薬特許付与の要件として、ANVISA による事前承認制度を規定しているブラジル産業財産法第 229-C 条の廃止も含まれていた。なお、議会において暫定措置令 1.040/2021 の立法化について検討された際に一部修正されたため、転換法案 15/2021（PLV15/2021）となった。

2021年6月23日に下院議会において暫定措置令 1.040/2021 が承認され、法案に転換された。その後、8月4日に上院議会が同法案を可決したものの、法案の一部が改訂されたため、改めて下院議会に送付された。8月5日、下院議会は、上院議会が提案した改訂案を却下し、8月6日にボルソナロ大統領による裁可のために送付された。ボルソナル大統領が同法案を裁可し、8月26日に第 229-C 条の廃止を定めた第 57 条を含む、法律 14.195/2021⁴が成立した。同法律により、医薬品関連の特許出願の際の ANVISA による事前承認制度が廃止されることとなった。

INPI は、8月31日に交付した公報⁵において、法律 14.195/2021 による第 229-C 条の廃止に伴う医薬品関連の特許出願に関する手続を公表した。その内容は以下のとおりである。

² 暫定措置令（MP）は、緊急性のある場合に限り、大統領が独自に発令できるものであり、法律と同様の拘束力を有する。なお、暫定措置令は、大統領による発令後、議会において立法化に関する検討が行われなければならない。

³ Medida Provisória nº 1.040 de 29.3.2021/Publicada no DOU de 30.3.2021/Exposição de motivos/Prorrogação de prazo

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Mpv/mpv1040.htm

⁴ Lei nº 14.195, de 26.8.2021/Publicada no DOU de 27.8.2021

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14195.htm

⁵ INPI divulga procedimentos após extinção da anuência prévia de patentes farmacêuticas
<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-divulga-procedimentos-apos-extincao-da-anuencia-previa-de-patentes-farmacenticas>

- 2021年8月27日以降、INPIはANVISAに医薬品関連特許出願の転送を停止した。
- ANVISAから返却された出願については、第229-C条が廃止されたことを示す通知コード7.7が交付され、その後、通常の審査手続きに戻る。
- 第229-C条の廃止前にANVISAによる事前承認の手続きが完了していた出願は、8月23日にINPIに転送され、従来どおり当該出願について事前承認（通知コード7.5）または事前承認拒否（通知コード7.7）の通知コードが交付される。
- 2016年12月31日までに行われた出願で、未処理案件に含まれている出願は、通常どおり「Preliminary Office Action」に関する通知コードの6.21または6.22が交付される。

ANVISAにおいて事前承認手続き待ちとなっていた出願の全てがINPIにおいて審査が行われようになるまでには少し時間かかるものの、この改正は製薬業界にとって大変ポジティブな情報といえる。日本企業に関しては、ANVISAにおよそ70件程度の出願が残っていたが、近いうちにブラジルの事前承認制度から解放されることになる。

【ソース】

・ブラジル産業財産庁（INPI: Instituto Nacional da Propriedade Industrial）

<https://www.gov.br/inpi/pt-br>

・ブラジル産業財産法

<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/brazil-sanzai.pdf>

（編集協力：日本国際知的財産保護協会）